

Ville Sohlberg

Liimausrobottisolun CE-merkintä

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Hyvinvointiteknologia

Insinöörityö

6.5.2015

Tekijä(t) Otsikko	Ville Sohlberg Liimausrobottisolun CE-merkintä
Sivumäärä Aika	43 sivua + 6 liitettä 6.5.2015
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Hyvinvointiteknologia
Suuntautumisvaihtoehto	Hyvinvointiteknologia
Ohjaaja(t)	Kehityspäällikkö Kari Björn, Metropolia Ammattikorkeakoulu Tuotantotekniikan esimies Teuvo Reinikainen, GE Healthcare Finland Oy
<p>Insinööritöyö liittyy koneturvallisuuteen. Työssä perehdyttiin GE Healthcaren Helsingin tuotantotiloissa käytössä olevaan liimausrobottisolun, sen CE-merkitsemiseen sekä CE-merkintään liittyviin EY-direktiiveihin ja standardeihin. Direktiivit asettavat perusvaatimukset, joita laitteen on vastattava. Direktiivejä täydennetään valitsemalla soveltuvat standardit.</p> <p>Työssä selvitettiin liimausrobottisolun soveltuvat direktiivit ja standardit, parannettiin laitteen turvallisuutta sekä laadittiin CE-merkinnän edellyttämät dokumentit ja ohjeet.</p> <p>Tärkeintä on, että laite täyttää direktiivien ja standardien olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset. Työssä luotiin tekninen rakennetiedosto sekä vaatimustenmukaisuusvaakutus, joilla voidaan osoittaa laitteen täyttävän direktiivien ja standardien vaatimukset.</p> <p>Insinööritöyön lopputuloksena saatiin laite, jota on hyvin turvallista käyttää sekä ohjeistus, jolla laitetta on hyvä käyttää. Samalla luotiin kaikki tekniseen rakennetiedostoon sisältyvät dokumentit, joilla voidaan osoittaa laitteen vaatimustenmukaisuus tarkastuslaitoksen sitä vaatiessa.</p> <p>Työtä voidaan käyttää apuna suunniteltaessa CE-merkittäviä tuotantolaitteita- ja järjestelmiä.</p>	
Avainsanat	CE-merkintä, CE-kilpi, konedirektiivi, turvallisuusanalyysi, riskianalyysi, tekninen rakennetiedosto, liimausrobotti

Author(s) Title	Ville Sohlberg CE- Marking of a Robotic Gluing Cell
Number of Pages Date	43 pages + 6 appendices 6 May 2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Health Informatics
Specialisation option	Health Informatics
Instructor(s)	Kari Björn, Development Director, Metropolia University of Applied Sciences Teuvo Reinikainen, Manufacturing Engineering Leader, GE Healthcare Finland Oy
<p>This thesis is related to the safety of machinery. The focus of this thesis is on exploring the robotic gluing cell at GE Healthcare Helsinki production site, its CE- marking as well as the EU- directives and standards related to the marking. The machine needs to comply with the basic requirements of the appropriate directives. The directives are complemented by choosing the applicable standards.</p> <p>The aim of this study was to find out the applicable directives and standards for the robotic gluing cell, to improve the safety of the machine, and also to create the necessary documents and instructions for obtaining CE- marking.</p> <p>It is most important for the machine to fulfill the essential safety and health requirements of the directives and standards. A technical construction file and declaration of conformity were created, which can be used to prove, that the machine fulfills the requirements of the directives and standards.</p> <p>The final outcomes of the study include a machine, that is very safe to use and instructions that make the machine easy to use. Completing the final outcome are the documents included in the technical construction file, which can be used to indicate the conformity of the machine if a notified body should so require.</p> <p>This study can be used as a guideline for designing manufacturing machines and systems requiring CE- marking.</p>	
Keywords	CE- marking, CE- plate, machine directive, safety analysis, risk analysis, technical construction file, gluing robot

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Spectrolite-kokoonpanolinjalla valmistettavat moduulit	3
1.2	Mittausmenetelmät	3
2	CE-merkintä, direktiivit ja standardit	7
2.1	CE-merkintä	7
2.2	EY-direktiivit	8
2.3	Standardisointi	9
2.4	Sovellettavat standardit	10
2.5	Tekninen rakennetiedosto	11
3	Työn toteutus	11
3.1	Alkutilanne	11
3.2	Työn suunnittelu	13
3.3	Teknisen rakennetiedoston dokumentit	14
3.3.1	Turvallisuusanalyysi	15
3.3.2	Riskianalyysi	21
3.3.1	Käyttö- ja huolto-ohje	24
3.3.2	Osaluettelo	27
3.3.3	Komponenttien manuaalit, datalehdet ja ohjelmistot	28
3.3.4	Sähkökaaviot	28
3.3.5	Vikaantumisanalyysi ja laskelma	29
3.3.6	Sähkökeskuksen visuaalinen tarkastus ja sähkömittaukset	32
3.3.7	Valoverhon turvaetäisyyden määrittely ja mekaaninen suojaus	35
3.3.8	Vaatimustenmukaisuusvakuutus	37
3.3.9	EY-tyyppitarkastustodistus	37
3.3.10	CE-kilpi	38
4	Yhteenveto ja johtopäätökset	39
	Lähteet	42

Liitteet

Liite 1. Osaluettelo

Liite 2. Sähkökaaviot

Liite 3. Vikaantumisanalyysi ja laskelma

Liite 4. Visuaalinen tarkastus ja sähkömittaukset

Liite 5. Tekninen rakennetiedosto

Liite 6. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Lyhenteet

CCF	<i>Common Cause Failure</i> . Yhteisvikaantuminen. Yhteisestä syystä vikaantuminen.
CE	<i>Conformité Européenne</i> . European Conformity. Valmistajan tuotteelleen antama vaatimustenmukaisuusmerkintä. CE-merkitty tuote täyttää valmistajan ilmoituksen mukaan sitä koskevat EU:n vaatimukset.
CEN	<i>Comité Européen de Normalisation</i> / European Committee for Standardization. Eurooppalainen, kaikki muut paitsi sähkö- ja telealan kattava standardisoimisjärjestö.
CENELEC	<i>Comité Européen de Normalisation Electrotechnique</i> / European Committee for Electrotechnical Standardization. Eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö.
CO ₂	<i>Carbon Dioxide</i> . Hiilidioksidi, molekyylikaavaltaan CO ₂ . Hiilestä ja hapesta koostuva kemiallinen yhdiste. Normaaliolosuhteissa hiilidioksidi on hajuton, väritön, myrkytön ja huonosti reagoiva kaasu
DCavg	<i>Diagnostics Coverage average</i> . Keskimääräinen diagnostiikan kattavuus.
DGUV	<i>Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung</i> . Saksan sosiaalinen tapaturmavakuutuslaitos.
EFTA	<i>European Free Trade Association</i> . Euroopan vapaakauppajärjestö.
EMC	<i>Electromagnetic Compatibility</i> . Sähkömagneettisen yhteensopivuuden direktiivi.
EN	<i>European Standard</i> . Eurooppalainen standardi, joka on laadittu joko CENissä, CENELECissä tai ETSI:ssä.

ESD	<i>Electrostatic Discharge.</i> Sähköstaattinen purkaus. Staattisen sähkövarauksen purkautumisilmiö.
ET	<i>End Tidal.</i> Normaalin uloshengityksen loppuvaiheessa (tapahtuva mitaus).
ET CO ₂	<i>End Tidal CO₂.</i> Hiilidioksidipitoisuuden osapaine (mmHg) tai uloshengityksen maksimaalinen hiilidioksidipitoisuus (prosentteina) uloshengityksen lopussa.
ETSI	<i>European Telecommunications Standards Institute.</i> Eurooppalainen telealan standardisoimisjärjestö.
EU	<i>European Union.</i> Euroopan unioni.
EY	<i>Euroopan yhteisö.</i>
GEHC	<i>General Electric Healthcare.</i> GE:n terveydenhuollon laitteisiin keskittynyt tytäryritys.
IFA	<i>Institut für Arbeitsschutz.</i> Saksan työsuojelulaitos.
IP	<i>Ingress Protection.</i> IP-luokitusjärjestelmä on Euroopassa käytössä oleva järjestelmä sähkölaitteiden tiiviyn määrittämiseksi.
ISO	<i>International Organization for Standardization.</i> Kansainvälinen standardisointijärjestö, jonka tehtävänä on tuottaa kansainvälisiä standardeja.
LVD	<i>Low Voltage Directive.</i> Matalajännitedirektiivi.
MD	<i>Machinery Directive.</i> Konedirektiivi.
MTTFd	<i>Mean Time To dangerous Failure.</i> Vaarallinen keskimääräinen vikaantumisaika.

N ₂ O	<i>Nitrous Oxide.</i> Ilokaasu eli dityppioksidi (dityppimonoksidi, typpioksiduuli, N ₂ O) on typen happiyhdiste eli typen oksidi. Huoneenlämmössä dityppioksidi on väritön kaasu.
O ₂	<i>Oxygen Molecule.</i> Happimolekyyli (O ₂) muodostuu kahden happiatomin liitoksesta, ja esiintyy kaasumaisena huoneenlämpötilassa.
PFH	<i>Propability of Failure per Hour.</i> Vikaantumisen todennäköisyys tuntia kohden.
PL	<i>Performance Level.</i> Suoritustaso.
PLr	<i>required Performance Level.</i> Vaadittu suoritustaso.
SFS	<i>Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.</i> Standardisoinnin keskusjärjestö Suomessa. SFS:n laatiman ja vahvistaman kansallisen standardin tunnus.
SIL	<i>Safety Integrity Level.</i> Turvallisuuden eheyden taso.
SRP/CS	<i>Safety-Related Part of a Control System.</i> Ohjausjärjestelmän turvallisuuteen liittyvä osa.
VCO ₂	<i>Carbon Dioxide production.</i> Hiilidioksidin tuotto.
VO ₂	<i>Oxygen Consumption.</i> Kehon hapenkulutus.

1 Johdanto

EU:n uusi konedirektiivi tuli voimaan 29.12.2009 koko Euroopan talousalueella. Tällöin myös omaan käyttöön rakennetut koneet astuivat konepäättöksen vaikutuksen piiriin. Konepäättöksen mukaan valmistajan on osoitettava koneensa vaatimustenmukaisuus. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksella.

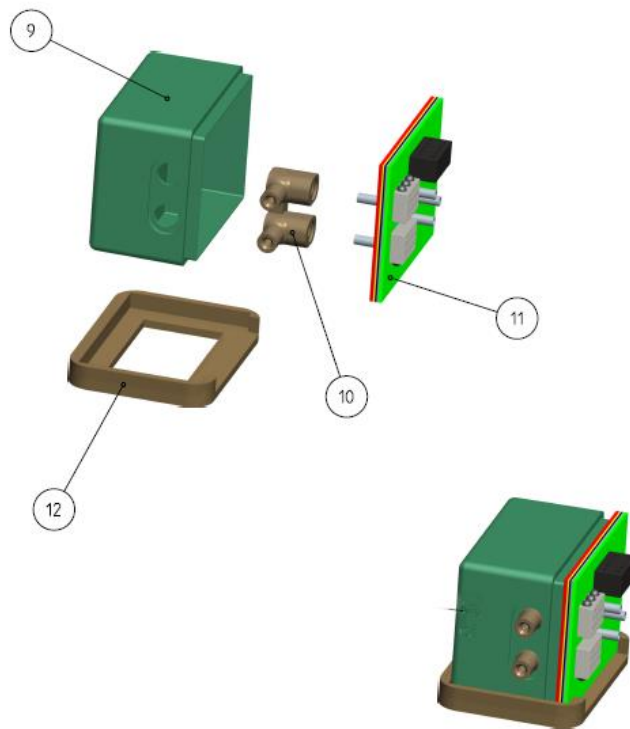
GE Healthcaren (GEHC) Helsingin tehtaalla valmistetut sairaalalaitteet ovat CE-hyväksytyjä ja -merkittyjä, mutta myös laitteiden (tuotantovälineiden ja automaatiolaitteiden), joita käytetään sairaalalaitteiden valmistuksessa, tulee olla CE-merkittyjä. Ei riitä, että useammista laitteista koostuvan laitekokonaisuuden (esimerkiksi kokoonpanorobotti) yksittäiset laitteiston osat ovat CE-merkittyjä, vaan kokonaisuuden (esimerkiksi liimausrobotisolun) tulee olla myös CE-hyväksytty. GE Healthcaren Helsingin tehtaalla oli tuotantotiloissa pienten elektroniikkaosien liimaamiseen käytetty liimausrobotisolun, jota ei oltu CE-merkitty eikä rakennettu CE-merkinnän edellyttämien vaatimusten mukaisesti.

GE Healthcare on maailman suurimpiin monialayrityksiin kuuluvan GE:n tytäryhtiö. GE Healthcare (GEHC) on monikansallinen yritys, joka työllistää yhteensä yli 46000 henkilöä, joista Helsingin Vallilan tehtaalla työskentelee noin 700-800 henkeä. GE Healthcarella on toimipisteitä yli 100 maassa. Pääkonttori sijaitsee Amershamissa, Yhdistyneessä Kuningaskunnassa [1]. GEHC valmistaa erilaisia sairaalalaitteita, kuten esimerkiksi hoitolaitteita, potilasvalvontaratkaisuja, klinisiä tietojärjestelmiä sekä kuvantavien laitteita.

GEHC:n Helsingin tehtaan toimintaan kuuluu mm. potilasvalvontamonitorien ja niihin liitettävien erilaisten moduulien valmistus ja tuotekehitys. Näillä moduuleilla voidaan tarkkailla erilaisia parametreja, kuten esimerkiksi mitata hengityskaasuja. Potilasvalvontamonitoreilla voidaan seurata esimerkiksi sydämen sähköistä toimintaa. Helsingin tehtaalta toimitetaan sairaalalaitteita Suomen sairaaloiden lisäksi eri puolille maailmaa - asiakaskunta sijaitsee maantieteellisesti laajalla alueella.

GEHC Finland Oy:n liikevaihto vuonna 2013 oli noin 216,9 miljoonaa euroa [2] koko GEHC yhtiön liikevaihdon ollessa noin 18,2 miljardia euroa [1].

Työn keskeisenä tavoitteena on selvittää, minkälaisia toimenpiteitä on tehtävä ja dokumentteja laadittava, jotta tuotantolinjalla käytössä olevaan liimausrobottisoluun voidaan oikeutetusti kiinnittää CE-merkintä. Nämä dokumentit laaditaan ja tehdään CE-merkinnän edellyttämät rakenteelliset muutostyöt robottisolulle sen turvallisuuden parantamiseksi. Insinööriyön tilaaja on GEHC Finland Oy.



Kuva 1. Mikrofoniyksikön räjäytyskuva: kammio (9), liitospala (10), esivahvistinkortti (11) sekä vaimennusosa (12). [3, s. 1.]

Työssä keskitytään Spectrolite-tuotantolinjan mikrofoniyksikön (kuva 1) liimausrobottiin ja sen käyttöön. Työssä ei käsitellä Spectrolite-moduulien mikrofoniyksikön toimintaa. Carescape-hengitysmoduulien käyttöä ja moduulien toimintoja käsitellään lyhyesti työssä. Tietojen keräämisessä käytetään apuna internetlähteitä, kirjallisuutta, robottisolun suunnittelijaa sekä laitteen kanssa työskenteleviä työntekijöitä. Direktiivit ja standardit ovat hyvin usein melko laajoja ja yksityiskohtaisia. Niitä on käsitelty työn tavoitteiden edellyttämässä laajuudessa.

1.1 Spectrolite-kokoonpanolinjalla valmistettavat moduulit

Liimausrobottisolu sijaitsee Spectrolite-tuotantolinjalla, jossa valmistetaan Carescape-tuoteperheeseen kuuluvia hengitysmoduuleja (kuva 2).



Kuva 2. Spectrolite-linjalla valmistettavia hengitysmoduuleja. [5.]

Carescape-hengitysmoduulit (E-sCO, E-sCOV, E-sCOVX, E-sCAiO, E-sCAiOV, E-sCAiOVX, E-sCAiOE, E-sCAiOVE) on tarkoitettu käytettäväksi isäntälaitteen (esimerkiksi potilasvalvontamonitorin) kanssa aikuis- ja lapsipotilaiden sekä vastasyntyneiden hengitysparametrien (CO_2 , O_2 , N_2O , anesteetit ja niiden tunnistus, hengitystaajuus) ja ventilatoristen parametrien (ilmatiepaine, virtaus ja tilavuus) ja aikuis- ja lapsipotilaiden kaasunvaihtoparametrien (VCO_2 , VO_2) monitorointiin. [5, s. 5.]

1.2 Mittausmenetelmät

Carescape-hengitysmoduuleilla tehtäviä mittauksia kutsutaan sidestream-mittauksiksi. Tällä tarkoitetaan laitteen sisällä tapahtuvaa kaasujen analysointia laitteen sisäisten antureiden avulla. Mainstream-mittauksella tarkoitetaan suoraan hengityskaasuletkuun kiinnitettävän anturin avulla tehtävää mittausta. Sidestream-mittausteknologia on turvallisempaa, koska herkäät anturit sijaitsevat laitteen sisällä. Toisaalta mainstream-mittauksessa muuttujia on vähemmän, jotka voivat häiritä tarkan mittaustuloksen saantia.

Carescape-hengitysmoduulit ottavat kaasunäyteletkun ja vedenerottimen kautta kaasuantureihin kaasunäytteen, jonka virtausnopeus on 120 millilitraa minuutissa. CO₂-, N₂O- ja anesteettipitoisuudet mitataan infrapuna-absorptioanturilla ja O₂-pitoisuus paramagneettisella anturilla [5, s. 8.]. Vedenerotin estää raskaampien vesihöyryjen sisäänpääsemisen laitteeseen, jolloin laite saattaisi vaurioitua ja mittauslukemista tulla virheellisiä. Vesi kertyy vedenerottimen säiliöön. Vedenerotin voidaan helposti vaihtaa sen tukkeutuessa tai täyttyessä vedestä.

Moduuli etsii ajanhetken, jolloin CO₂-pitoisuus on korkeimmillaan jokaisen hengityksen aikana. Kyseisen hetken pitoisuus on ET CO₂ -lukema. Koska typpioksiduuli ja anesteetit (nukutusaineet, puudutusaineet) mitataan samalla anturilla kuin CO₂, näiden kaasujen ET-lukemat saadaan suoraan ET CO₂ -lukeman ajanhetkestä. Hapen ET-lukemien laskemiseksi moduuli synkronoi O₂-käyrän CO₂-käyrän kanssa. O₂:n ET-lukema määritetään sitten O₂-pitoisuutena ET CO₂ -ajanhetkellä. Jos hengityskertoja ei havaita määritettynä aikana (esimerkiksi 20 sekunnin aikana), tämä laukaisee apneatilanteen. Apnean aikana ET-arvot päivitetään kahden sekunnin välein jokaisen kaasun nykyisen pitoisuuden mukaan. [5, s. 8.]

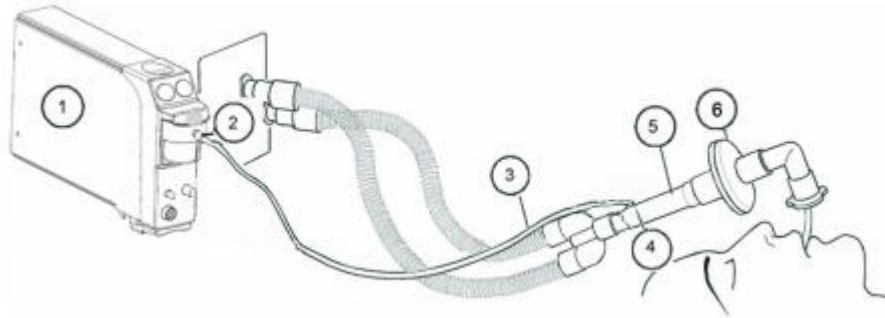
Infrapuna-anturi tunnistaa myös anesteetin ja kahden anesteetin seoksen näytekaasusta. Moduulissa on kaasunpoistoaukko, joka voidaan yhdistää kaasunpoistojärjestelmään. [5, s. 8.]

E-sCOV-, E-sCOVX-, E-sCAiOV-, E-sCAiOVX- ja E-sCAiOVE-moduulien avulla voidaan monitoroida lisäksi ilmatiepaineita, virtausta, tilavuuksia, komplianssia ja vastusta hengityskertakohtaisesti. Mittaus tehdään käyttämällä moduulin paineantureita. Anturit on liitetty potilaan ilmatiehen kaksoisluumenspirometrialetkulla, joka johtaa paineet spirometria-anturista moduuliin. Hengitystilavuus lasketaan virtaustiedoista, ja ilmatien komplianssi ja vastus lasketaan sekä ilmatiepaineesta että virtausarvoista [5, s. 8.]. Ilmatien komplianssilla tarkoitetaan ilmatien myötäävyyttä. Kun komplianssi lisääntyy, pienempi voima riittää yhtä suuren hengitystien tilavuuden aikaansaamiseksi. E-sCOVX- ja E-sCAiOVX-moduulit mittaavat myös VCO₂- ja VO₂-kaasujen kaasunvaihtoparametreja [5, s. 9.].



Kuva 3. Carescape-hengitysmoduulin liittimet [5, s. 9.]

Carescape-hengitysmoduulin etupaneelissa on vedenerotin, moduulin painikkeet sekä kaikki liittimet. Hengitysmoduulissa on potilasspirometriapainikkeet (kuva 3, kohta 1) mittausdatan tallennusta varten. Vedenerottimen vapautus/lukitussalvasta (kuva 3, kohta 2) voidaan helposti ja nopeasti irrottaa vedenerotin ja vaihtaa vedenerottimen säiliö (kuva 3, kohta 4). Vedenerottimessa on liitin kaasunäytteen letkua varten (kuva 3, kohta 3). Vedenerottimen alla hengitysmoduulin etupaneelissa on liittimet potilasspirometrialetkuja varten (kuva 3, kohta 5). Uloshengityksen loppuvaiheen ohjauksessa käytettävän tuorekaasun liitin (kuva 3, kohta 6) sekä kaasunpoistoletkun liitin (kuva 3, kohta 7) sijaitsevat alimmaisina moduulin etupaneelissa. [5, s. 9.]



Kuva 4. Ilmatiekaasumittauksen liittäminen potilaaseen Carescape-hengitysmoduulia käytettäessä [5, s. 10.]

Carescape-hengitysmoduulin (kuva 4, kohta 1) liittämistä potilaaseen ilmatiekaasumittauksia varten on havainnollistettu kuvassa 4. Carescape-hengitysmoduulin vedenerottimeen (kuva 4, kohta 2) kytketään kaasunäyteletku (kuva 4, kohta 3). Kaasunäyteletku kytketään toisesta päästä ilmatieliittimeen (kuva 4, kohta 4). Potilaan ja ilmatieliittimen (kuva 4, kohta 5) väliin voidaan tarvittaessa asettaa erillinen lämpö- ja kosteusvaihdin ja suodatin (kuva 4, kohta 6). Jotta ilmatiekaasumittaus voidaan aloittaa, tulee hengitysmoduulin olla liitettynä päälle kytkettyyn potilasvalvontamonitoriin. Monitori suorittaa moduulin automaattisen tarkistuksen, kun moduuli liitetään monitoriin. Automaattinen anesteetin tunnistus aktivoituu niissä moduuleissa, joissa on kyseinen ominaisuus. [5, s. 10.]

2 CE-merkintä, direktiivit ja standardit

2.1 CE-merkintä

CE-merkinnän kiinnittäminen on valmistajan vastuulla. CE-merkinnällä valmistaja ilmaisee tuotteensa täyttävän siihen soveltuvat yhteisön (EU:n jäsenmaan) vaatimukset. Tuotteeseen kiinnitetty CE-merkintä on merkinnän kiinnittämisestä vastaavan henkilön antama vakuutus siitä, että tuote on kaikkien siihen sovellettavien yhteisön säännösten mukainen, ja aiheelliset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on saatettu loppuun. [6, s. 9.]

Jos tuotteisiin sovelletaan useita sellaisia direktiivejä, joissa kaikissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä on osoitus siitä, että tuotteiden oletetaan olevan kaikkien näiden direktiivien säännösten mukaisia. Tuotetta ei voida varustaa CE-merkinnällä, jos se ei kuulu jonkin sellaisen direktiivin soveltamisalaan, jossa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä. [6, s. 10.]

Konepääätös sisältää valmistajan tehtävät ennen koneen myyntiä. 29.12.2009 voimaan tulleen konedirektiivin mukaisesti tehtävät tulee myös huomioida omaan käyttöön tarkoitetuille laitteille. [7, s. 14.]

Valmistajan tehtäviä on [8, s. 12.]:

1. arvioida sekä lainsäädöksen mukaan määrittää mitkä direktiivit laitteen tulee täyttää
2. suorittaa riskin arviointi
3. suorittaa riskin pienentäminen hyväksytylle tasolle (korjata tai kelpuuttaa kaikki virheet)
4. varmistaa, että kone täyttää konedirektiivin liitteessä 1 esitetyt sitä koskevat olennaiset turvallisuus- ja terveystvaatimukset
5. huolehtia erityisesti tarvittavan tiedon, kuten ohjeiden, saatavuudesta
6. kerätä tekniseen tiedostoon tarvittava dokumentaatio

7. konepäättöksen liitteessä 4 mainittavien koneiden mahdollinen tyyppitarkastus
8. laatia EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa todetaan mitä direktiivejä on sovellettu
9. CE-merkinnän kiinnittäminen.

Konepäättöstä sovelletaan kaikkiin laitteisiin, jotka täyttävät koneen määritelmän. Konepäättöksen mukaan kone on toisiinsa liitettyjen osien tai komponenttien yhdistelmä, jossa ainakin yksi osa on liikkuva. Koneessa on tarvittavat ohjaus- ja energiasyöttöpiirit, ja se on kokoonpantunut tiettyjä toimintoja varten. [7, s. 14.] Lisäksi koneessa käytetään tai on suunniteltu käytettävän voimansiirtojärjestelmää, joka ei ole välitöntä ihmis- tai eläinvoimaa.

Konepäättös koskee koneyhdistelmiä, jotka on järjestetty ja ohjattu toimimaan yhtenä kokonaisuutena sekä koneen toimintaa muuttavia vaihdettavia laitteita, jotka käyttäjä voi itse kytkeä koneeseen. Konepäättös koskee myös turvakomponentteja. [7, s. 15.] Insinööriyössä käsiteltävä liimausrobottisolu on konepäättöksen tarkoittama koneyhdistelmä, ja valoverho on turvakomponentti.

CE-merkinnän päätarkoituksena on osoittaa, että laitteesta on tehty turvallinen ja mahdollisimman riskitön käyttää. Myös ympäristönsuojelun vaatimukset on täytettävä. Ohjeet laitteen käyttöön sekä huoltoon on laadittava selkeiksi ja mahdollisimman kattaviksi, samalla kuitenkin helppolukuisiksi, käyttäjäturvallisuus huomioiden. CE-merkintä ei silti ole mikään aukoton turvallisuuden tae, vaikka sillä pyritäänkin parantamaan laitteen turvallisuutta ja minimoimaan laitteen käyttöön liittyviä riskejä.

2.2 EY-direktiivit

Ensiaskel työhön oli liimausrobottisoluun sovellettavien EY-direktiivien selvittäminen. Direktiivit selvisivät Euroopan komission internetsivustojen kautta [9], käyttämällä tuoteryhmäkohtaista direktiivihakua. Liimausrobottisolu kuuluu tuoteryhmiin koneteollisuus, pienjännite sekä sähkömagneettinen yhteensopivuus. Matalajännitteisten sähkölaitteiden (pienjännite) tulee noudattaa matalajännitedirektiiviä (LVD) 2006/95/EY. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) direktiivi 2004/108/EY koskee monenlaisia laitteita, kuten sähkö- ja elektroniikkalaitteita, järjestelmiä ja asennuksia. Koska laite

kuuluu konetoimialaan, tulee koneteollisuuden direktiiviä (MD) 2006/42/EY myös noudattaa.

Direktiivien noudattaminen on pakollista. Direktiivin ensimmäisellä numerolla (esimerkiksi 2004/108/EY) tarkoitetaan direktiivin julkaisuvuotta, toinen numero on järjestysnumero ja viimeinen kirjainosa ilmaisee julkaisijaa. CE-merkintää varten direktiivejä on yhteensä 25 kappaletta. Näistä kolmea edellä mainittua direktiiviä sovelletaan tässä insinööriyössä.

2.3 Standardisointi

Samoin kuin kansainvälisellä tasolla myös Euroopassa standardisointi ja standardien käyttö on vapaaehtoista. Eurooppalaiset standardit on kuitenkin vahvistettava kansalliseksi standardeiksi CENin jäsenmaissa. Nykyään eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt tekevät tiivistä yhteistyötä Euroopan unionin kanssa, ja standardisoinnilla on tärkeä ja tunnustettu asema eurooppalaisen yhteistyön ja sisämarkkinoiden kehittämisessä. Tärkeimmät standardit pyritään yhtenäistämään koko EU:n alueella. Keskeinen eurooppalainen standardisoimisjärjestö on CEN, European Committee for Standardization, joka on kaikkien EU- ja EFTA-maiden standardisoimisjärjestöjen yhteistyöelin. Suomea CENissä edustaa Suomen Standardisoimisliitto SFS. [10, s. 13.]

Kirjainyhdistelmät SFS, EN, ISO jne. ilmoittavat organisaation, jossa standardin teksti on vahvistettu. Suomessa vahvistetun standardin tunnus on SFS, eurooppalaisessa standardisoimisjärjestössä CENissä vahvistetun EN ja kansainvälisessä standardisoimisjärjestössä ISOssa julkaistun ISO. Tunnusyhdistelmä SFS-EN tarkoittaa, että sama standardi on voimassa sekä Suomessa että Euroopassa, SFS-ISO puolestaan sitä, että standardi on voimassa Suomessa ja ISOssa, mutta sitä ei ole vahvistettu CENissä. SFS-EN ISO tarkoittaa, että standardi on vahvistettu kaikissa kolmessa organisaatiossa. [11.]

Kullakin maalla on oma tunnuksensa. Standardien SFS-EN ISO 1234 ja DIN-EN ISO 1234 taustalla on siis sama, identtinen ISO-standardi, joka on vahvistettu Euroopassa ja siten kaikissa CENin jäsenmaissa. Tämä numeroiden yhteneväisyys koskee vain eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien vahvistamista eri maissa: samalla nu-

merolla voi olla eri maissa eri kansallisia standardeja. Standardeja hankkiessa kannattaa huomioida siis myös otsikko. [11.]

Vaikka standardit ovat luonteeltaan vapaaehtoisia suosituksia, niitä on alettu käyttää lainsäädännön apuvälineinä. Aikaisemmin kaikki tekniset yksityiskohdat pyrittiin sisällyttämään itse lainsäädäntöön. Nopean teknisen kehityksen takia lainsäädäntö kuitenkin vanhenee tällä tavoin nopeasti. Viime vuosina on yhä enemmän alettu noudattaa käytäntöä, jossa teknisiä yksityiskohtia ei sisällytetä säädöksiin, vaan standardien mukaista tuotetta pidetään esimerkkinä hyväksytystä ratkaisusta. Vaikka standardien käyttö on vapaaehtoista, oman alansa käytännöstä poikkeava tuote jää helposti markkinoiden ulkopuolelle. [10, s. 15.]

2.4 Sovellettavat standardit

Liimausrobottisoluun sovellettavat standardit selkenivät turvallisuusanalyysia (luku 3.3.1) tehtäessä, ja ne löytyivät Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n kotisivuilta [12]. Standardit on luokiteltu sivustolla ryhmittäin. Sovelletujen standardien numerot ja julkaisuvuodet ovat lueteltuina vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa (liite 6).

Sovellettavia standardeja löytyi yhteensä 13 kappaletta, jotka kaikki liittyvät koneturvallisuuteen. Näistä kymmenen on konedirektiiviin liittyviä standardeja, joilla täydennetään konedirektiivin säännöksiä sekä vaatimuksia. Yksi keskeisimmistä ja tärkeimmistä sovellettavista standardeista on SFS-EN ISO 12100, joka käsittelee yleisiä suunnitteluperiaatteita, riskin arviointia ja riskin pienentämistä. Standardit käsittelevät lisäksi hätäpysäytyksen, suojusten, ohjausjärjestelmien ja sähkölaitteiden valintaa ja suunnittelua. Myös turvaetäisyyksiä yläraajojen ja alaraajojen ulottumisen estämiseksi vaaravyöhykkeille, vähimmäisetäisyyksiä kehonosien puristumisvaaran välttämiseksi sekä odottamattoman käynnistymisen estämistä käsitellään standardeissa. Tärkeä standardi on myös SFS-EN ISO 13855, jossa käsitellään suojausteknisten laitteiden sijoitusta ottaen huomioon kehon osien lähestymisnopeudet.

Kolme standardia liittyy pienjännitedirektiivin säännöksiin ja vaatimuksiin. Näitä standardeja soveltaen saadaan rakennettua standardien mukainen pienjännitekeskus (sähkökeskus) liimausrobottisoluun. Sähkökeskusta käsitellään tarkemmin luvussa 5.3.8.

2.5 Tekninen rakennetiedosto

Valmistajan on dokumentoitava koneen suunnittelu pystyäkseen osoittamaan jälkikäteen viranomaisille, että kone on suunniteltu ja rakennettu konedirektiivin vaatimusten mukaisesti. Dokumentoinnin on sisällettävä mm. koneen riskin arviointi, koneen piirustukset, käyttöohjeet, sekä koneelle mahdollisesti tehtyjen testien tulokset. Nämä dokumentit muodostavat koneen teknisen rakennetiedoston. [7, s. 19.]

Viranomainen voi pyytää teknistä rakennetiedostoa nähtäväkseen, jos tämä epäilee että kone ei täytä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia. Jos valmistaja ei pysty pyydettyä esittämään teknistä rakennetiedostoa, tämä on riittävä syy epäillä koneen vaatimustenvastaisuutta. [7, s. 19.]

3 Työn toteutus

3.1 Alkutilanne

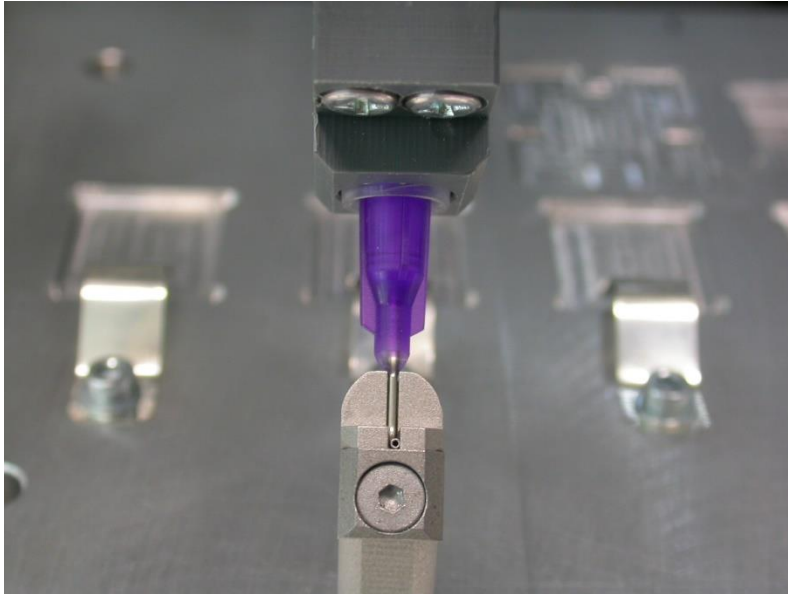
Tavallisesti kaikkien tekniseen rakennetiedostoon sisältyvien dokumenttien tulisi olla valmiina viimeistään laitteen suunnitteluvaiheen loppupuolella. Liimausrobotisolu oli kuitenkin tehtaan omien työntekijöiden suunnittelema ja toteuttama sekä tehtaan omaan käyttöön tarkoitettu, eikä olemassa ollut kuin ainoastaan osa vaadituista dokumenteista. Tehtäväkseni jäi tuottaa tarvittava dokumentaatio, jotta laitteesta saataisiin Euroopan unionin laatuvaatimusten sekä CE-merkinnän vaatimusten mukainen.

Osallistuin vuoden 2014 lopulla CE-merkintää ja konedirektiiviä käsittelevään koulutukseen, joka antoi hyvät edellytykset työn tekemiselle sekä vastasi moniin CE-merkintään liittyviin kysymyksiin. Hämmästyttävää oli, kuinka kouluttaja kertoi tarkastaneensa eri yrityksissä noin 70 erilaisen laitteen vaatimustenmukaisuuden ja totesi ainoastaan yhden laitteen täyttäneen täysin sille asetetut vaatimukset CE-merkinnän suhteen. Tämä kertoo hieman CE-merkinnän asettamien vaatimusten laajuudesta ja kompleksisuudesta.



Kuva 5. Liimausrobottisolu ennen CE-merkintää

Kuvassa 5 on liimausrobottisolu ennen CE-merkinnän vaatimia muutostöitä. Keskellä Janome JR 2200N-mini-robotti, oikealla vihreä robotin käynnistyspainike sekä punainen hätäpysäytyspainike. Robotin yläpuolella olevalla tasolla on tarkkuusannostelija, joka annostelee halutun määrän painetta liimaa sisältävään liimaruiskuun. Näin liimaruiskun ja neulan kautta syötetään juuri tarvittava määrä liimaa liimattavaan mikrofoniyksikköön. Annostelijalta lähtevän letkun päähän kiinnitetään liimaruisku ja neula. Liimaruisku kiinnitetään robotin liimausalustan yläpuolella olevaan pidikkeeseen.



Kuva 6. Liimausrobotin liimaneula- ja ruisku kalibrointialustassa. [3, s. 2.]

Kun liimattava mikrofoniyksikkö on asetettu robotin liimausalustalle ja liimausrisku neuloiineen paikoilleen, käynnistetään liimaus vihreästä painikkeesta ja odotetaan kunnes liimaus on valmis. Robotissa on painike, josta voidaan valita kaksi eri ohjelmaa: normaali liimaus tai liimaneulan kalibrointi. Kun kalibrointiohjelma on valittuna siirtää robotti käynnistyspainiketta painettaessa liimaruiskun- ja neulan kalibrointialustaan (kuva 6), jolloin liimaneula saadaan tarkoin kohdistettua. Häätä-seis-painiketta voidaan painaa vaaratilanteessa tai jos liimausoperaatio täytyy pysäyttää (jos on esimerkiksi unohtunut asettaa liimattava kappale paikoilleen).

Mikrofoniyksikön liimausrobottisolussa tehdään ainoastaan yksi useista Carescape-hengitysmoduulin kokoonpanovaiheista. Työ kyseisellä tuotantolinjalla on usein hyvin tarkkaa ja keskittymistä vaativaa pienten elektroniikkaosien kokoonpanoa ja liimaamista.

3.2 Työn suunnittelu

Aloitin työn vuoden 2014 syksyllä, ja vuoden 2014 loppuun mennessä projektin oli määrä olla valmis. Tilasin laitteeseen paljon uusia osia ja komponentteja sen turvallisuuden parantamiseksi. Komponentit tilasin turvallisuusanalyysissä (luku 3.3.1) tehtyjen havaintojen ja puutteiden perusteella. Sain apua joidenkin tarvittavien komponent-

tien selvittämisessä niiden tilaamista varten. Laadin itse kaikki insinööriyössä esitellyt dokumentit, lukuun ottamatta sähkökaavioita sekä liimausrobotin ja turvaohjaimen ohjelmointia. Näistä tekniseen rakennetiedostoon sisältyvistä dokumenteista kerrotaan seuraavissa luvuissa.

3.3 Teknisen rakennetiedoston dokumentit

On välttämätöntä, että valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut valtuutettu edustaja laatii teknisen rakennetiedoston (liite 5) ennen EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamista. Kaikkien asiakirjojen ei kuitenkaan tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineistomuodossa, mutta vaadittaessa niiden on oltava saatavilla. Mukana ei tarvitse olla sellaisten osakokoonpanojen yksityiskohtaisia suunnitelmia, joita koneen valmistukseen on käytetty, elleivät ne ole tarpeen olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten noudattamisen toteamiseksi. [13, s. 5.]

Kaikki projektin aikana luodut dokumentit on lueteltu rakennetiedostossa. Näin esimerkiksi tarkastuslaitoksen vaatiessa nähdä dokumentaatiota, voidaan teknisen rakennetiedoston avulla nopeasti osoittaa laitteen vaatimustenmukaisuus.

Liimausrobottisolua ympäröivää suojarakennetta (työpöytä, creform-putket, pleksilasit jne.) jouduttiin muokkaamaan valoverhojen ja sähkökeskuksen asennusten myötä. Päivitetyistä suojarakenteista ei kuitenkaan täytynyt luoda teknisiä piirustuksia tietokoneelle, koska näitä ei katsottu olennaisiksi turvallisuus ja -terveysvaatimusten noudattamisen toteamisen kannalta.

Tekninen rakennetiedosto toimi myös projektin aikana käteväenä tarkistuslistana, johon voitiin merkitä kuinka oltiin edetty kunkin rakennetiedoston kohdan osalta. Teknisessä rakennetiedostossa (liite 5) näkyvät DOC-etuliitteiset numerot viittaavat GEHC:n sisäisen dokumentinhallintajärjestelmän dokumentteihin. Seuraavissa luvuissa esitellään kaikki dokumentit, jotka on sisällytetty tekniseen rakennetiedostoon. Nämä dokumentit täytyi luoda, jotta liimausrobottiin voitiin oikeutetusti kiinnittää CE-merkintä.

3.3.1 Turvallisuusanalyysi

Aloitin työt suorittamalla ensin turvallisuusanalyysin mikrofoniyksikön liimausrobottisolulle. Tarkoituksena oli analysoida kattavasti laitteen turvallisuus. Robottisolun toteutuksessa havaitsin useita kohtia, jotka eivät täyttäneet standardien vaatimuksia. Laitteesta löytyi hätä-seis-painike, jolla laitteen pysäyttäminen oli toteutettu. Tämä ei kuitenkaan ole oikea tapa pysäyttää laitetta. Koneessa tulee olla standardin mukaisesti käynnistyspainikkeen lisäksi erillinen pysäytyspainike. Hätä-seis-painike on tarkoitettu ainoastaan hätätilanteita varten, ja siksi sen tulee olla mahdollisimman lähellä käyttäjää sekä nopeasti painettavissa. Hätä-seis-painikkeessa ei saa olla kaulusta ympärillä, vaan sen tulee olla painettavissa esimerkiksi kyynärpäällä. Näin ollen laitteen käynnistyspainikkeen kaltainen pysäytyspainike ei ole yksinään riittävä tapa pysäyttää laitetta, koska siinä on kaulus ympärillä eikä sitä voida nopeasti painaa esimerkiksi huitaisemalla sitä nyrkillä tai kyynärpäällä.

Havaitsin myös, ettei käyttäjää oltu suojattu robotin liikkeiltä. Käyttäjä päätettiin suojata robotin liikkeiltä asentamalla robotin eteen valoverho. Valoverho havaitsee käyttäjän liikkeen esimerkiksi käden siirtyessä valoverhon toiminta-alueen lävitse. Alueet, joita valoverho ei kattanut, suojattiin mekaanisin suojuksin, niin ettei robotin toiminta-alueelle ole pääsyä. Valoverhosta kerrotaan lisää luvussa 5.3.9.

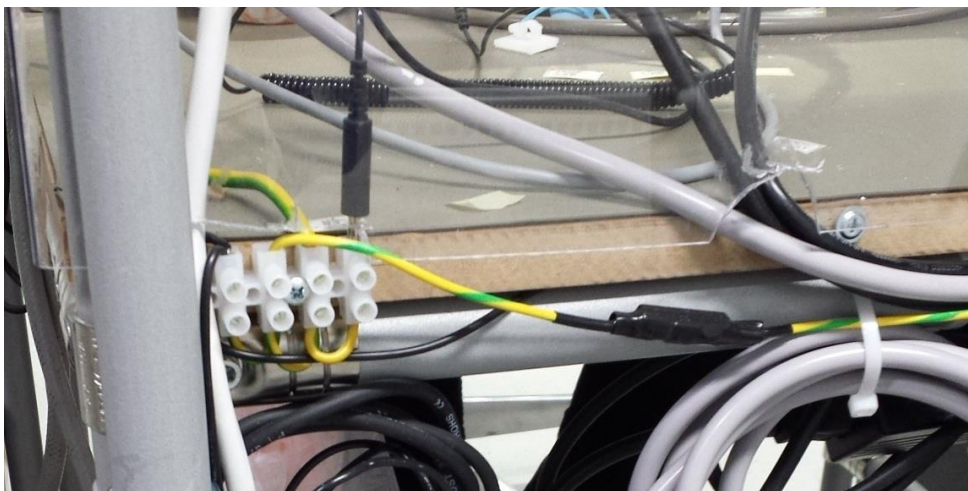
Koneesta puuttui erillinen sähkökeskus, jonka rakentamisella täytetään standardien vaatimukset. Sähkökeskukseen päätettiin asentaa esimerkiksi laitteen pääkytkin, ohjausjännitepiiri sekä hätä-seis-piiri.

Kaapeleista puuttuivat myös johdinmerkinnät (kuva 7), joista nähtäisiin helposti, mikä kaapeli on kyseessä. Laitteesta saadaan selkeästi asiallisemman ja siistimmän näköisempi, kun epäsiisteistä johtosotkuista ja erillisistä sähkölaitteista päästään eroon keskittämällä sähkökomponentit sähkökeskukseen robottisolun taakse.



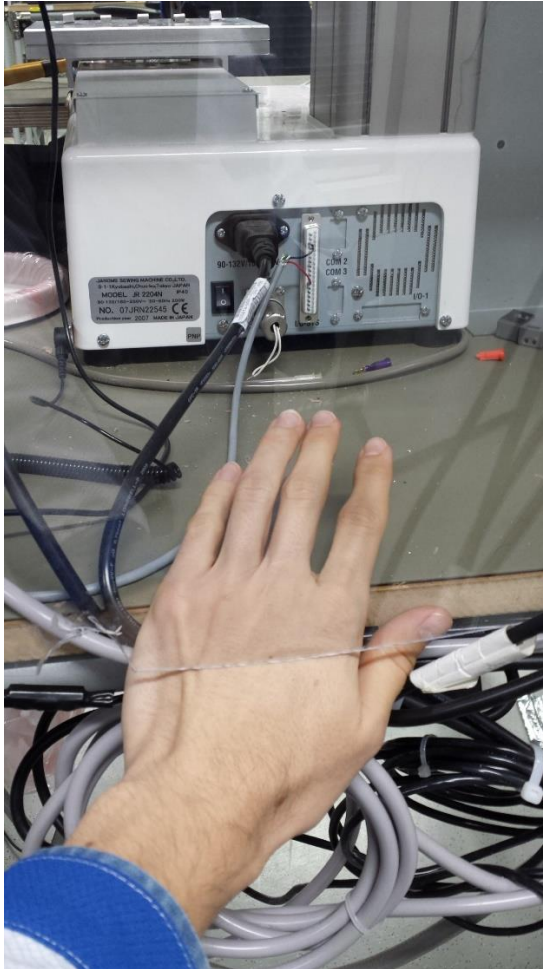
Kuva 7. ”Johtoviidakkoa” liimausrobottisolun takapuolella.

Robottisolulle tehtävät muutokset vaikuttavat työpöydän ESD-maadoituksen toimivuuteen, joten työpöydän maadoituksen (kuva 8) toimivuus tulee tarkistaa uudestaan liimausrobottisolulle tehtävien muutosten jälkeen.



Kuva 8. Työpöydän maadoitus (kelta-vihreä johdin)

Laitteiston mekaaninen suojaus oli toteutettu pleksilasilla, jossa havaittiin aukkoja ja puutteita (kuva 9), jotka täytyi korjata niin, ettei käyttäjän ole mahdollista päästä työntämään kättään sisäpuolelle koneen ollessa käynnissä.



Kuva 9. Käsi mahtui suojapleksin sisäpuolelle.

Mahdollisen väärinkäytön sekä laitteeseen tehtävien muutosten vuoksi käyttäjille tulee myös pitää laitteen käyttökoulutus. Turvallisuusanalyysi on säilytettävä myöhempiä tarkasteluja varten, jotta voidaan esimerkiksi tarkistaa, ovatko laitteeseen tehdyt uudet turvallisuusratkaisut heikentäneet laitteen turvallisuutta tai halutaan palata aiempiin ratkaisuihin.

Hätäpysäytystoiminnon on oltava saatavilla ja toimintakunnossa koko ajan ja sen on oltava koneen kaikkien toimintatapojen aikana ensisijainen muihin toimintoihin ja käyttötoimenpiteisiin nähden heikentämättä mitään loukkuun jääneiden henkilöiden vapauttamiseksi suunniteltuja välineitä. Minkään käynnistyskäskyn (tarkoitettun, tarkoittamat-

toman tai odottamattoman) ei saa olla mahdollista käynnistää niitä toimintoja, jotka on pysäytetty hätäpysäytystoiminnon alkuun panemina siihen asti, kunnes hätäpysäytys-toiminto on käsikäyttöisesti kuitattu. [14, s. 15.]

Hätäpysäytystoimintoa ei saa käyttää suojausteknisten toimenpiteiden ja muiden turva-toimintojen korvaajana, vaan se olisi suunniteltava käytettäväksi täydentävänä suojaus-toimenpiteenä. Hätäpysäytystoiminto ei saa heikentää turvalaitteiden tai muita turva-toimintoja omaavien laitteiden vaikuttavuutta. [14, s. 15.]



Kuva 10. Liimausrobottiin hankittiin uusi ohjauskotelo. Start, stop, hätä-seis sekä hätä-seis kuit-taus-painikkeet on nyt toteutettu standardin mukaisesti.

Hätäpysäytysohjaimen värin on oltava punainen. Sikäli kun ohjaimen takana on taustaa ja sikäli kun se on käytännöllistä, on taustan värin oltava keltainen. [14, s. 19.]. Kuvas-sa 10 on hätäpysäytys-standardin mukaisesti rakennettu hätä-seis-painike.

Valtioneuvoston koneturvallisuusasetuksen liitteen 1 kohdassa 1.2.3 vaaditaan, että kone käynnistyy vain tarkoituksellisen käskyn seurauksena. Vaadittavan turvallisuusta-son saavuttamiseksi kone ei saa käynnistyä tarkoituksellisenkaan käynnistyksen hallin-

taelimeen vaikuttamisen seurauksena, jos siitä voisi aiheutua vaaraa. Koneen on oltava turvallinen ohjausjärjestelmän vikaantuessakin. Siksi ohjausjärjestelmä on suunniteltava, suojattava ja sen komponentit valittava niin, että yksittäinen vika tai verkon kautta tuleva häiriö tai ympäristön sähkömagneettinen häiriö ei saa aikaan käynnistymistä. [15, s. 214.]

Odottamaton käynnistyminen henkilön ollessa vaaravyöhykkeellä saadaan estettyä, kun estetään tarkoittamattoman tai muuten vaaraa aiheuttavan käynnistyskäskyn syntyminen tai tehdään sellainen ainakin mahdollisimman epätodennäköiseksi. Toisen henkilön tekemän vaaraa aiheuttavan käynnistyskäskyn todennäköisyyttä voidaan vähentää erilaisilla keinoilla. [15, s. 214.] Näitä liimausrobotisolulle toteutettuja keinoja odottamattoman käynnistymisen estämiseksi käsitellään seuraavaksi.

Hallintaelimien suojaus painikkeisiin vaikuttamisen estämiseksi ratkaistaan niin, että hallintapainikkeiden taso ei ylitä painikkeita ympäröivien pintojen tasoa (robotin ohjauskotelo). Näkyvyys vaara-alueelle on hyvä ja toisen henkilön oleminen vaaravyöhykkeellä havaitaan lähes varmasti ennen käynnistyskäskyn antamista (esimerkiksi huoltotilanteessa). Laitteen sähkökeskuksen ovesta on käännettävä liimausrobotisolun pääkytkin (kuva 11) 0-asentoon (OFF), jotta oven voi saada auki ja sähkökeskuksen sisälle on mahdollista päästä käsiksi. Näin ei voida vahingossa antaa käynnistyskäskyä sähkökeskuksella työskenneltäessä, esimerkiksi pölyjä puhdistettaessa keskuksen sisältä.



Kuva 11. Liimausrobotisolun pääkytkin.

Laitteen suunnittelussa tulee huomioida sitä käyttävien henkilöiden, myös huoltohenkilöstön ergonomia. Laite tulee toteuttaa niin, että hallintalaitteet ovat lähellä ja helposti käytettävissä. Työskentelykorkeuden tulee olla oikea. Kaikkia kehonosia varten on oltava riittävästi tilaa, jotta tehtävät voidaan suorittaa hyvissä työasennoissa ja edullisin työliikkein ja jotta työpisteeseen mahtuminen ja kehon asentomuutokset ovat helppoja [16, s. 354.].

Työtuolien istuinosan korkeutta on mahdollista säätää. Laitteella työskentelee henkilöitä, joiden raajojen pituudet eroavat hyvinkin merkittävästi toisistaan. Toiset joutuvat pakostakin kurottelemaan enemmän tehdessään töitä. Käytännössä kaikkien ergonomisten näkökohtien toteuttaminen on lähes mahdotonta siitäkin syystä, että kaikissa kokoonpanopisteissä työskentelytilaa on vähän ja työpöydät ovat melko pieniä.

Valaistuksen riittävyys ja oikea kohdistaminen on tärkeää. Riittämätön valaistus voi aiheuttaa silmien väsymistä ja päänsärkyä. Valaistuksen on hyvä olla sävyltään neutraalia, mahdollisimman lähellä luonnonvaloa. Tämä tekee kohteiden hahmottamisesta sekä tekstin lukemisesta helpompaa.

Vaikka turvallisuutta ei voidakaan jättää teknisten turvallisuustoimenpiteiden sijasta ihmisten oikean käyttäytymisen varaan, huonolla toiminnalla ja käyttäytymisellä voidaan merkittävästi heikentää turvallisuutta. Siksi koneen käyttäjien sekä konetta huoltavien ja korjaavien henkilöiden kouluttaminen on tarpeen. [15, s. 71.]

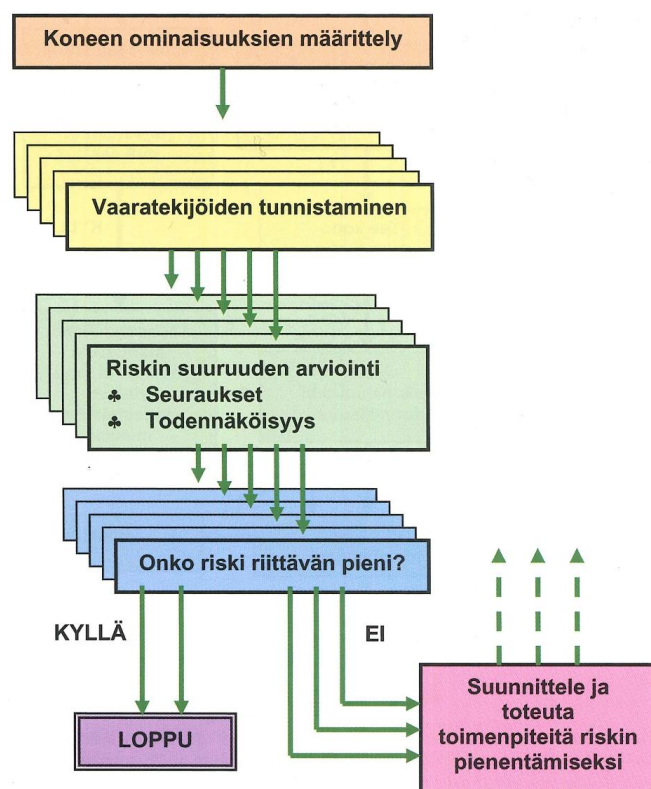
Koulutuksessa on käytävä läpi koneeseen liittyvät vaaratekijät sekä ne turvallisuustoimenpiteet, joilla riskit on pyritty vähentämään siedettävälle tasolle. Pyrkimyksiä turvallisuustoimenpiteiden tai turvalaitteiden mitätöimiseksi saadaan vähennettyä sillä, että käyttäjät tietävät turvalaitteiden merkityksen ja mitätöimisestä aiheutuvat mahdolliset seuraukset. [15, s. 71.]

Vaikka kone onkin jossain vaiheessa jo vanha ja tuttu, sille tulee uusia käyttäjiä lomansijaisiksi tai uusiksi työntekijöiksi. Myös tällaisten henkilöiden kouluttaminen on hoidettava samalla perusteellisuudella, kuin käyttäjät koulutettiin koneen ollessa uusi. [15, s. 71.] Laitteistoa käyttäville henkilöille järjestettiin koulutus ja koulutukseen osallistuneet henkilöt kirjasiivat osallistumisensa koulutuspöytäkirjaan.

3.3.2 Riskianalyysi

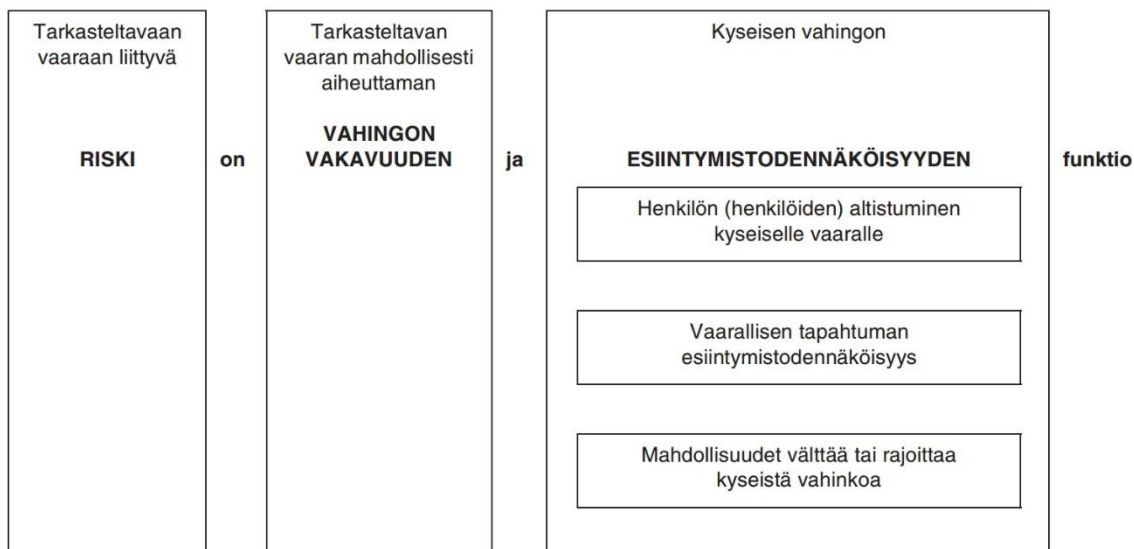
Tehdäkseen riskin arvioinnin ja riskin pienentämisen (kuva 12) suunnittelijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet osoitetussa järjestyksessä [17, s. 28.]:

- 1) määritettävä koneen raja-arvot, joihin sisältyvät tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö
- 2) tunnistettava vaarat ja niihin liittyvät vaaratilanteet
- 3) arvioitava riskin suuruus kunkin tunnistetun vaaran ja vaaratilanteen osalta
- 4) arvioitava riskin merkitys ja tehtävä päätökset riskin pienentämisen tarpeesta
- 5) poistettava vaara tai pienennettävä vaaraan liittyvää riskiä suojaustoimenpiteiden avulla.



Kuvio 12. Riskien arvioinnin vaiheet. Kuva muistuttaa, että jokaiseen vaaratekijään liittyvä riski on arvioitava erikseen. [15, s. 83.]

Vahingon esiintymistodennäköisyys (kuva 13) on seuraavien tekijöiden funktio: henkilön (henkilöiden) altistuminen kyseiselle vaaralle, vaarallisen tapahtuman esiintymistodennäköisyys sekä tekniset ja henkilöstä riippuvat mahdollisuudet välttää tai rajoittaa kyseistä vahinkoa. [17, s. 42.]



Kuva 13. Riskin osatekijät. [17, s. 42.]

Riskiä ei voida hyväksyä, jos sekä riskin aiheuttaman vahingon vakavuus (kuva 13), että riskin esiintymistodennäköisyys ovat molemmat merkittävän suuria. Tällöin on ryhdyttävä toimenpiteisiin riskin tai riskien alentamiseksi. Toimenpiteiden jälkeen riskit arvioidaan uudelleen. Riskien analysointi on iteratiivinen prosessi, jossa riskejä pienennetään, kunnes ne on saatu hyväksyttävälle tasolle. Hyväksytyllä tasolla tarkoitetaan yleisesti sitä, että joko mahdollisesti jäljelle jääneen riskin tai riskien aiheuttaman vahingon vakavuus on riittävän pieni tai riskin esiintymistodennäköisyys on riittävän pieni.

Riskianalyysi tehtiin soveltaen standardia SFS-EN ISO 12100. Kyseinen standardi käsittelee koneturvallisuutta, yleisiä suunnitteluperiaatteita, riskin arviointia ja riskin pienentämistä.

Liimausrobotti on tarkoitettu käytettäväksi pienten elektroniikkaosien yhteenliimaamiseen ja kokoonpanoon. Ennalta arvattavat väärinkäytöt ovat seuraavat: käyttöohjeen

laiminlyönti ja huomiotta jättäminen sekä mahdollinen omatoiminen turvapiirin tai ohjelman muutos.

Standardin SFS-EN ISO 12100:n mukaisesti laitteen ennakoitavissa oleva "elinikä" tulee arvioida huomioiden laitteen tarkoitettu käyttö sekä kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö. Odotettu elinkaari laitteelle on vähintään 5 vuotta ja enintään 20 vuotta. Myös laitteen käyttöympäristön raja-arvot on määriteltävä. Työskentely tapahtuu sisätiloissa lämpimässä tehdashallissa (lämpötila väli +10°C - +30°C).

Standardin SFS-EN ISO 12100 taulukossa B.1 on määriteltä eri tyyppin vaaroja: mekaaniset, sähköstä, lämpötilasta, melusta, värinästä, säteilystä, materiaaleista, ergonomiasista tai koneen käyttöympäristöstä johtuvat vaarat. Kullekin eri tyyppin vaaralle on määriteltä kyseisessä taulukossa esimerkkejä vaaran alkuperistä ja mahdollisista seurauksista. Taulukon mukaan esimerkiksi mekaanisia vaaroja voi olla terävä reuna, kulmikas osa, epätasainen tai liukas pinta jne. Seuraamuksiksi on lueteltu esimerkiksi puristuminen, takertuminen, tukehtuminen, viiltyminen, irti leikkaantuminen jne. Kaikki eri vaarojen tyypit ja esimerkit vaaroista käytiin taulukosta läpi etsittäessä mahdollisia riskitekijöitä.

Tunnistettiin ainoastaan yksi mekaaninen vaara liittyen liimausrobottiin kiinnitettynä olevaan liimaneulaan, joka aiheuttaa jonkin asteisen vaaratilanteen silloin, kun robottia ajetaan manuaalisesti käsiohjauksella esimerkiksi huolto- tai asennustilanteessa. Vaara kohdistuu tällöin ainoastaan operaattorin käsiin eikä aiheuta suoraa hengenvaaraa. Vaaran vakavuus on lievä, altistuminen tapahtuu hyvin harvoin ja vaarallisen tapahtuman esiintymistodennäköisyys on myös hyvin pieni. Välttämisen mahdollisuus on kuitenkin mahdoton. Vaaran vakavuutta voidaan edelleen vähentää käyttämällä sopivia työsuojaimia, esimerkiksi viiltosuojakäsineitä.

Asentamalla valoverho laitteen eteen poistetaan lähes kokonaan liimausneulan piston aiheuttama riski silloin, kun käyttäjä ajaa laitetta automaattijolla. Robotin sähkötoimiset liikkeet ja voimat ovat säädetty niin pieniksi, ettei niillä voida aiheuttaa käyttäjälle merkittäviä vahinkoja.

3.3.1 Käyttö- ja huolto-ohje

Tekniseen dokumentaatioon on sisällytettävä käyttöohjeet, jotka yksilöivät laitteiden asetus- ja käyttötoimenpiteet. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä koneeseen sisältyviin turvatoimenpiteisiin. [18, s. 158.]

Hyödyntäjälle (koneen operoijalle) on annettava tietoa koneen tarkoitetusta käytöstä ottaen huomioon erityisesti kaikki sen toimintatavat. Tietojen on sisällettävä kaikki koneen turvallisen ja oikean käytön varmistamisessa tarvittavat käyttöohjeet. Tämän vuoksi niissä on tiedotettava ja varoitettava hyödyntäjää jäännösriskeistä. Tarvittaessa tiedoissa on esitettävä: koulutustarve, henkilösuojainten tarve sekä mahdollinen muiden suojusten tai turvalaitteiden tarve. [17, s. 94.]

Käyttöä koskeviin tietoihin kuuluu tietoja myös koneen sellaisista käyttötavoista, jotka kohtuudella voidaan olettaa sen nimikkeen ja kuvauksen perusteella, ja niiden on myös varoitettava riskistä, joka aiheutuisi koneen käyttämisestä muilla kuin tiedoissa kuvattavilla tavoilla erityisesti ottaen huomioon koneen kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön. [17, s. 94.]

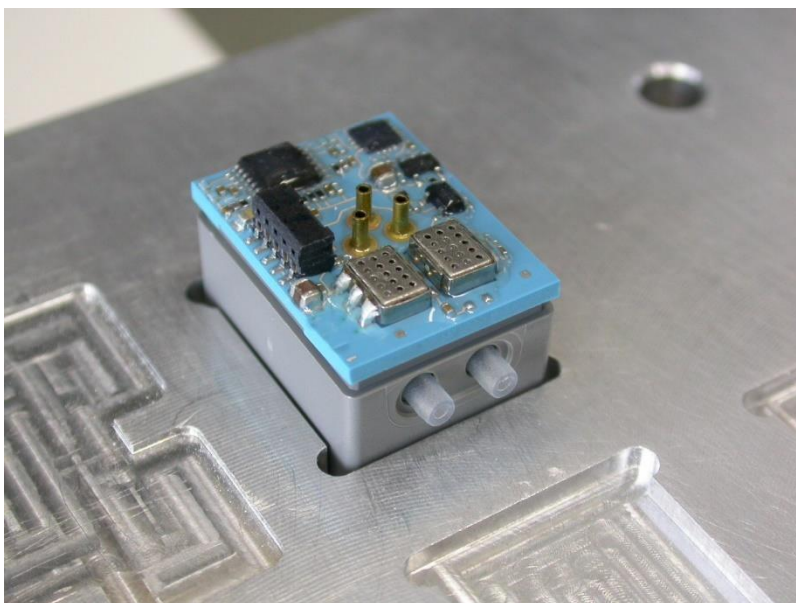
Käyttöä koskevissa tiedoissa on käsiteltävä joko yhdessä tai erikseen koneen kuljetusta, kokoonpanoa ja asennusta, käyttöönottoa, käyttöä (asetusta, ohjelmointia tai prosessin muuttamista, käyttötoimintoa, puhdistusta, vianetsintää ja kunnossapitoa) sekä tarvittaessa koneen purkamista, käytöstäpoistoa ja romuttamista. [17, s. 94.]

Käyttöohje sekä huolto-ohje vaativat päivittämistä laitteeseen tehtyjen muutostöiden myötä. Direktiivien ja standardien vaatimukset täytyi ottaa huomioon ohjeita laadittaessa.

Laitteen toiminta perustuu logiikkaohjattuun järjestelmään. Koneen käyttäjän on oltava tehtävään opastettu henkilö. Laitteisto koostuu seuraavista osista: robottisolusta, toimilaitteista sekä ohjausjärjestelmästä. Laite on varustettu asianmukaisella hätäpysäytyspiirillä. Laitteen ympärille rakennettu turva-aitaus suojaa käyttäjää koneen liikkuvilta osilta. Koneen työalueelle pääsyä valvotaan valoverhon avulla.

Kokoonpanosolun käynnistys tapahtuu kääntämällä pääkeskuksen etupuolella oleva pääkytkin ON-asentoon. Tämän jälkeen on vielä kuitattava laitteen turvapiiri. Turvapiirin kuittaus tehdään ohjauskotelon sinistä hätä-seis-kuittauspainiketta painamalla.

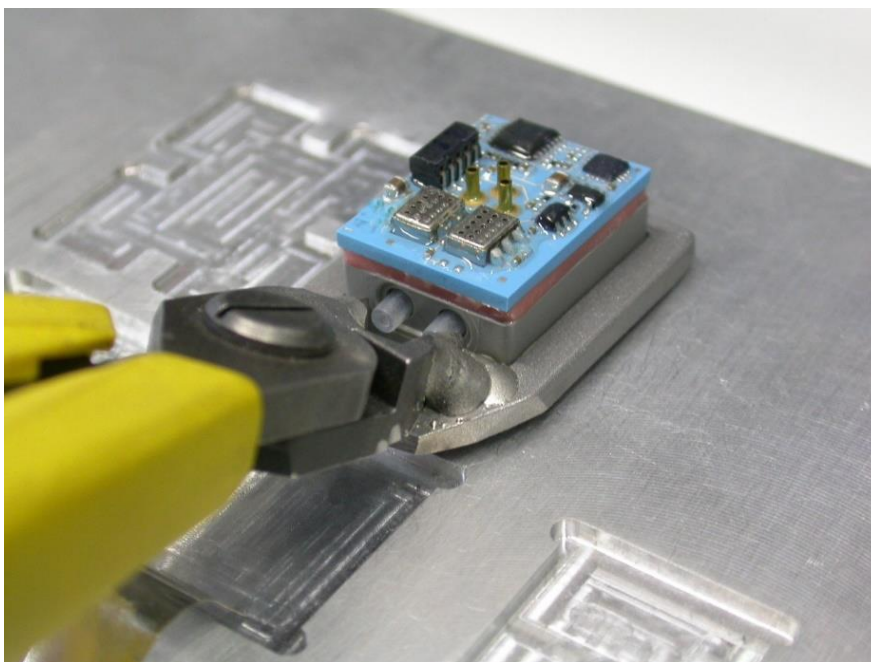
Liimausrobotin hallinta tapahtuu pääkeskukseen kytketystä ohjauskotelosta. Ennen käynnistystä tarkistetaan seuraavat asiat: liimausrobotin tarkkuusannostelijassa (liima-annostelijassa) on painetta, liimausneula ja hylsy on asennettu oikein ja kalibroitu, solun yleinen tarkastus on suoritettu sekä liimattava mikrofoniyksikkö on sijoitettu paikoilleen liimausalustaan (kuva 14). Tarkastamalla nämä asiat vältetään turhilta kolareilta ja vikatilanteilta automaattiajon käynnistymisen jälkeen. Kun on tarkastettu, että kaikki kappaleet on asennettu oikein liimausta varten, painetaan ohjauskotelon start-painiketta.



Kuva 14. Mikrofoniyksikkö robotin liimausalustalla. Valmiina liimaukseen. [3, s. 7.]

Robotti suorittaa liimauksen 90 asteen kulmaneulalla. Liimausrobotin liimaneula kiertää liimattavan kappaleen ympäri syöttäen samalla liimaa mikrofoniyksikön esivahvistinkortin ja kammion väliseen saumaan. Liimaruiskun tyhjentyessä vaihdetaan täysi ruisku tilalle ja ruiskuun kiinnitetään liimausneula. Jokaisen ruiskun vaihdon yhteydessä tulee liimausrobotilla suorittaa liimaruiskun ja neulan kalibrointi uudelleen, jotta robotti syöttää liimaa juuri oikeaan kohtaan liimattavaan mikrofoniyksikköön. Muutoin liimaus hyvin

todennäköisesti epäonnistuu ja liimasaumaa joudutaan käsin korjailemaan tai pahimassa tapauksessa joudutaan hylkäämään liimattu kappale, jos esimerkiksi liima on vahingoittanut herkkiä mikropiirejä. Kalibrointi tulee lisäksi suorittaa aina, kun havaitaan, ettei robotti syötä liimaa oikeaan kohtaan mikrofoniyksikön saumaan. Liimattu mikrofoniyksikkö (kuva 15) irrotetaan lopuksi jigillä liimausalustasta ja siirretään 55-asteiseen uuniin, jossa liima kuivuu ja kovettuu neljässä tunnissa.




Kuva 15. Liimattu mikrofoniyksikkö. [3, s. 8.]

Huolto-ohjeisiin lisättiin sähkökeskuksen vuosittainen puhdistus keskuksen sisälle kertyvän pölyn puhdistamista varten. Laitteelle oli jo olemassa ennen CE-merkintää huolto-ohje, jossa on laitteen huoltotoimepiteet. Tämä ohje tulee vielä tarkistaa ja siihen tulee lisätä ainakin valoverhon sekä laitteen ohjauspainikkeiden toiminnan testaukset määrävälein.

Yleisimmät vikatilanteet ja ratkaisut niiden korjaamiseksi on myös hyvä esitellä käyttöohjeessa. Jos laitteen ohjausjännite on poissa, on tarkistettava, että pääkytkin on ON-asennossa. Varmistetaan, että turvapiiri on kuitattu sinisestä kuitauspainikkeesta eikä hätäseis-painike ole pohjassa. Varmistetaan, että laitteen jännitesyötön johto on kun-

nolla kiinni pistorasiassa. Mikäli nämä toimenpiteet eivät auta, on syytä tarkastaa laitteen sulakkeiden ja muiden sähköosien kunto.

Turvapiiri on kuitattava aina, kun hätä-seis-painiketta on painettu tai kone on käynnistetty pääkytkimestä. Kun solun käynnistys edellyttää turvapiirin kuittaamista, niin robotin merkkivalo vilkkuu ja robotti ilmoittaa äänimerkillä, että solun turvapiiri on lauennut. Jos laite ei käynnisty start-painiketta painettaessa, on tarkistettava, ettei valoverhon edessä ole mitään estettä ja että valoverhon tila (kuva 16) vaihtuu, kun laittaa esimerkiksi käden väliin. Kyseessä saattaa olla myös laitevika. Tällöin sähkökeskuksessa olevien sähkölaitteiden kunto on tarkistettava.

Disposition of indicator	Name of indicator	Colour
	POWER	Green
	STATUS	Yellow
	GUARD	Green
	BREAK	Red
	INTERLOCK	Yellow

Kuva 16. Valoverhon tilaa ilmaisevat ledi-indikaattorit. BREAK-valo ilmoittaa, että laitteen edessä on jokin esine. GUARD-valo ilmoittaa, että laite on käyttövalmiina.

Jos liima-annostelijaan tai liimausrobottiin ei tule ohjausjännitettä, on tarkistettava, että kyseisen laitteen jännitesyöttökaapeli on kytketty kiinni pääkeskuksen kyljessä olevaan pistorasiaan. Kyseessä saattaa olla myös laitevika, tai kyseinen laitteen sulake on lauennut. Jos hätä-seis ei kuittaudu, on tarkistettava, ettei valoverhon edessä ole mitään estettä ja että valoverhon tila vaihtuu kun laittaa esimerkiksi käden väliin.

3.3.2 Osaluettelo

Kaikista hankituista komponenteista, jotka tarvittiin laitteen muuttamiseksi turvallisemmaksi ja CE-merkityksi luotiin osaluettelo (liite 1). Komponentit on sijoiteltu osaluettelossa eri kategorioihin niiden kohtalaisen suuren määrän vuoksi. Näin luettelo on myös

helpompi hahmottaa ja komponentit helpompi etsiä. Esimerkiksi turvakomponentit ovat kaikki omassa kategoriassaan. Luetteloa voidaan myöhemmin käyttää esimerkiksi varaosia tilatessa tai jos halutaan toteuttaa vastaavanlaisia projekteja.

Osaluetteloon merkittiin tilattujen osien koodit, nimet, valmistajat sekä kappalemäärät. Luettelosta tuli hyvin selkeä ja helposti luettava. Luettelon kokoamisessa meni oma aikansa. Komponenttilähetykset tulivat useammassa eri osassa niiden melko suuren määrän sekä eri toimitusaikojen vuoksi. Tilausta helpotti kuitenkin se, että lähes kaikki komponentit saatiin tilattua samalta toimittajalta. Toimittajalla oli kuitenkin toimitusvaikeuksia yhden komponentin osalta, mikä osittain viivästytti töitä.

3.3.3 Komponenttien manuaalit, datalehdet ja ohjelmistot

Keskeisimmistä komponenteista, kuten Omronin valoverhosta, ohjelmoitavasta turvaohjaimesta sekä turvareleistä etsittiin saatavilla olevat manuaalit ja datalehdet sähköisessä muodossa ja tallennettiin ne GEHC:n sähköiseen dokumentinhallintajärjestelmään mahdollista myöhempää tarvetta varten. Sähköisessä muodossa nämä dokumentit ovat kaikkien työntekijöiden nopeasti saatavilla.

Myös Omron-turvaohjaimen sekä Janome-robotin ohjelmätiedostot tallennettiin dokumentinhallintajärjestelmään. Vaikka onkin epätodennäköistä, niin on silti mahdollista, että turvaohjaimeen tai robottiin ohjelmoidut ohjelmat saattavat vikaantua tai korruptoitua syystä tai toisesta. Tällaisissa tapauksissa on erittäin hyödyllistä, että ohjelmistot on tallennettu ja ne voidaan helposti asentaa uudelleen.

3.3.4 Sähkökaaviot

Laitteen sähköasennuksiin tehtiin huomattavia muutoksia ja parannuksia. Yksi suurimmista ja näkyvimmistä parannuksista oli sähkölaitteiden, turvakomponenttien ja johtojen keskittäminen yhden sähkökaapin (pääkeskuksen) sisään solun taakse. Sähkökaaviot täytyi luoda uusiksi muutostöiden myötä. Sähkökaaviot tuli päivittää myös robottisolun eteen asennettujen valoverhojen sekä uuden hallintapaneelin (ohjauspainikkeet) osalta. Vaikka itse laite onkin yksinkertainen ja helppo käyttää, niin hankittavia komponentteja vaadittiin silti melkoinen määrä turvallisuuden varmistamiseksi, kuten osa-

luettelosta (liite 1) nähdään. Sähkökaavioiden piirtäminen ei kuulunut omaan työhöni. Päivitetyt sähkökaaviot ovat liitteessä 2.

3.3.5 Vikaantumisanalyysi ja laskelma

Komponenttien vikaantumisanalyysi ja laskelma tehtiin Sisteman ohjelmistotyökalulla, jolla arvioidaan konesovellusten turvallisuuden eheyttä. Ohjelmiston sai ladattua ilmaiseksi Saksan työsuojelulaitoksen kotisivujen www.dguv.de/ifa kautta.

Sistema-ohjelmistotyökalu on Saksassa/IFA:ssa (ent. BGIA) kehitetty tietokoneavusteinen suunnittelumenetelmä, joka on tarkoitettu koneiden turvallisuuteen liittyvien ohjausjärjestelmien suunnitteluun. Menetelmä perustuu kaikilta osin standardiin ISO 13849-1. [19] SFS-EN ISO 13849 on koneturvallisuuden standardi, joka käsittelee turvallisuuden liittyviä ohjausjärjestelmien osia ja niiden yleisiä suunnitteluperiaatteita.

Ohjelmistotyökalun avulla voidaan vertailla erilaisia ohjausjärjestelmäratkaisuja ja tehdä optimointia. Työkalu tekee automaattisesti hankalat luotettavuustekniset laskelmat, jotka perustuvat Markovin dynaamisilla malleilla tehtyihin malliratkaisuihin. Erityisesti työkalun avulla voidaan tunnistaa luotettavuuden kannalta heikoimmat lenkit. Tällöin voidaan kohdentaa tarkasti parannusmenetelmät ja näin nopeuttaa hankkeiden toteuttamista ja säästää kustannuksia. Järjestelmässä annetaan linkit eri valmistajien komponenttikirjastoihin. Työkalua kehitetään edelleen ja siihen otetaan jatkossa mukaan myös järjestelmän kelpuutuksen menetelmät. Työkaluun kuuluu myös 37 malliesimerkkiä eri turvapiireistä ja -tekniikoista. [19.]

Sistema-apuohjelma tarjoaa turvallisuuteen liittyvien koneohjausten kehittäjille ja testaajille kattavan tuen arvioitaessa turvallisuutta ISO 13849-1 -standardin mukaisesti. Työkalu mahdollistaa turvallisuuteen liittyvien ohjauskomponenttien rakenteen mallintamisen perustuen nimettyihin arkkitehtuureihin, mikä sallii luotettavuusarvojen automaattisen laskennan monitasoisilla yksityiskohdilla ja sisältää saavutetun suoritustason (PL, Performance Level). [20.]

Merkitykselliset muuttujat kuten riskimuuttujat vaaditun suoritustason (PLr, Performance Level required) määrittämiseksi, SRP/CS (Safety Related Part of a Control System)-luokat, toimenpiteet yhteisvikaantumisia (CCF, Common Cause Failure) vastaan monikanavaisessa järjestelmässä, keskimääräinen komponenttien laatutaso (MTTFd, Mean

Time To Failure dangerous) ja keskimääräinen diagnostiikan laatutaso (DCavg, Diagnostics Coverage average) komponenteille ja lohkoille syötetään askel askeleelta syötekenttiin. Jokaisen parametrin muutos heijastuu välittömästi käyttöliittymään vaikuttaen koko järjestelmään. Lopputulokset voidaan tulostaa yhteenvetoasiakirjaan (liite 3). [20.]

Tarkoituksena oli arvioida hätäpysäytystoiminnon luotettavuutta ja toimintavarmuutta. Sisteman työkaluun sijoitettiin keskeiset Omronin valmistamat turvakomponentit: F3S-TGR-CL2B-014-450-valoverho, G9SP-N20S-ohjelmoitava turvaohjain sekä G7SA-turvareleet. Näille komponenteille laskettiin erilaisia luotettavuusarvoja, joita käsitellään seuraavaksi.

CCF tarkoittaa yhteisvikaantumista eli yhteisestä syystä vikaantumista: yksittäisestä tapahtumasta johtuva eri kohteiden vikaantuminen, jossa yksittäiset viat eivät ole toistensa seurauksia. [21, s. 18.]

MTTFd tarkoittaa keskimääräistä odotettavissa olevaa aikaa vaarallisen vikaantumisen esiintymiseen. DC tarkoittaa diagnostiikan kattavuutta: diagnostiikan tehokkuuden mitta, joka voidaan määrittää paljastuneiden vaarallisten vikaantumisten vikaantumistaajuuden ja kaikkien vaarallisten vikaantumisten vikaantumistaajuuden suhteena. [21, s. 24.]

PL merkitsee erillistä suoritustasoa, jota käytetään määrittelemään turvallisuuteen liittyvien ohjausjärjestelmän osien kyky suorittaa turvatoiminto ennakoitavissa olevissa olosuhteissa. PLr tarkoittaa vaadittavaa suoritustasoa: sovellettava suoritustaso (PL), jolla on tarkoitus saavuttaa vaadittu riskin pienentäminen kullekin turvatoiminnolle. [21, s. 22.]

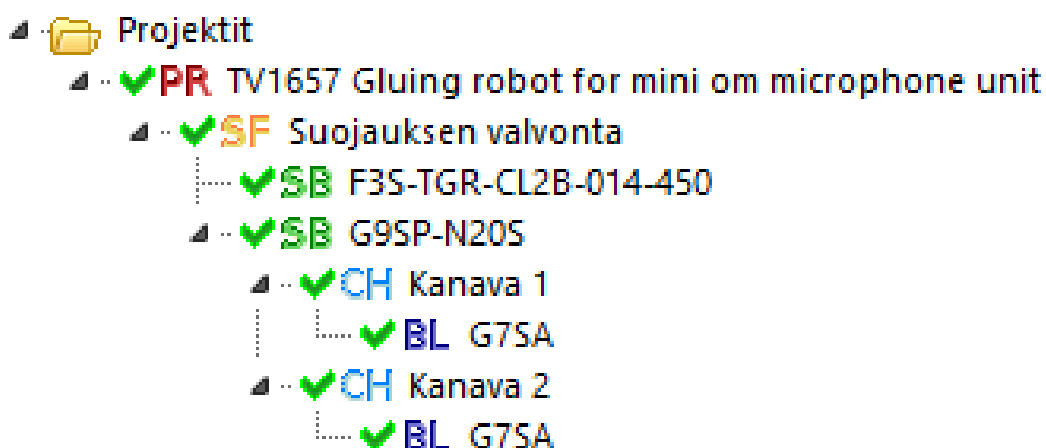
SIL merkitsee turvallisuuden eheyden tasoa: diskreetti taso (yksi neljästä mahdollisesta) sähköisille, elektronisille tai ohjelmoitaville elektronisille turvallisuuteen liittyville järjestelmille osoitettavien turvatoimintojen turvallisuuden eheyden vaatimusten määrittämiseksi, missä turvallisuuden eheyden tasolla SIL 4 on korkein turvallisuuden eheys ja turvallisuuden eheyden tasolla SIL 1 matalin. [21, s. 26.]

Sistema-apuohjelma on erittäin hyödyllinen, koska se laskee käyttäjän puolesta laskutoimenpiteitä, jotka olisivat muutoin hyvinkin monimutkaisia ja raskaita toteuttaa käsin.

Etenkin monimutkaisemmissa järjestelmissä, joissa komponentteja on hyvin paljon, on Sistema-apuohjelman käyttö suositeltavaa. Näin säästytään myös laskuvirheiltä. Insinööriyössä ei käsitellä tarkemmin komponenttien manuaalista vikaantumis- ja luotettavuuslaskentaa, koska laskennat on suoritettu Sistema-apuohjelmaa käyttäen.

Sistema-ohjelman komponenttikirjasto ominaisuus on kätevä. Useiden komponenttivalmistajien internetsivuilta löytyy valmis komponenttikirjasto, joka voidaan ladata sisteman työkaluun (.SLB-päätteinen tiedosto). Näin komponenttitietoja ei tarvinnut manuaalisesti etsiä komponenttien datalehdistä ja manuaaleista.

Sistema-työkalun toiminta perustuu sen hierarkiseen rakenteeseen (kuva 17). Ensin annetaan projektille nimi (PR). Projektin alle sijoitetaan turvatoiminto (Safety Feature, SF). Turvatoiminnolle annettiin nimi 'Suojauksen valvonta'. Turvatoiminnon alle sijoitetaan alajärjestelmät (Subsystem, SB). Alajärjestelmiä oli kaksi: valoverho (F3S-TGR-CL2B-014-450) sekä turvaohjain (G9SP-N20S). Alajärjestelmien alle sijoitetaan kanavat (Channel, CH). Turvaohjaimen alle sijoitettiin kaksi kanavaa. Kanavan alle sijoitetaan lohkot (Block, BL). Turvaratkaisussa (kuva 17) käytettiin kaksikanavaista turvatoiminnon varmistamista kahdella Omron G7SA -turvareleellä.



Kuva 17. Sistema-työkalun hierarkinen valikkorakenne (kuvakaappaus).

Tehtäväksi jäi määrittellä toteutetut toimenpiteet yhteisvikaantumista (CCF) vastaan turvaohjaimelle (liite 3, sivu 4) sekä suoritetut toimenpiteet, joilla määritetään diagnostiikan kattavuus (DC) turvareleille (liite 3, sivu 5). Alajärjestelmille eli valoverholle sekä

turvaohjaimelle määriteltiin luokat (SIL) kätevästi Omronin komponenttikirjastosta ladattujen komponenttitietojen avulla. Muut komponenttitiedot löytyivät myös Sisteman komponenttikirjastojen kautta.

Sistema-apuohjelmalla tehtiin myös havainnollinen riskigraafi (liite 3, sivu 1), joka perustuu riskianalyysissä (luku 3.3.2) määriteltyihin riskitekijöihin. Riskigraafin tuloksena saatiin vaadittu suoritustaso PLr, joka oli luokkaa B. Sistema-työkalulla laskettiin todellinen saavutettu suoritustaso PL, joka oli luokkaa C. Suoritustaso voi sijoittua välille A – E, A:n ollessa heikoin ja E:n ollessa paras mahdollinen suoritustaso.

Vaatimuksena on, että saavutettu suoritustaso PL on vähintään samaa tasoa kuin vaadittu suoritustaso PLr. Saavutetuksi suoritustasoksi saatiin luokka C, joka on parempi kuin vaaditun suoritustason luokka B. Tavoite siis saavutettiin. Tarkasteltavan hätäpysäytys-turvatoiminnon suoritustaso PL määrittyi automaattisesti kaikkien alajärjestelmien tulosten (DC, CCF, MTTFd) perusteella.

Standardeissa käytettyjä PL-, PLr-, SIL-, sekä Type-luokituksia on kritisoitu niiden toisiinsa sekoittumisen ja hankalahkon hahmottamisen vuoksi. Standardeissa onkin mielestäni vielä kehittämistä ja yhdenmukaistamista, jotta päästäisiin mahdollisimman yksinkertaisiin, yhdenmukaisiin ja selkeisiin luokitteluihin. Erilaisten luokitusten eroavaisuuksia on muutoin entistäkin vaikeampi hahmottaa, jos niitä aiotaan vielä lisätä nykyisestä.

3.3.6 Sähkökeskuksen visuaalinen tarkastus ja sähkömittaukset

Laitteeseen rakennettiin kokonaan uusi sähkökeskus. Tilasin sähkökaapin, jonka etusuoja oli valmistettu läpinäkyvästä materiaalista (pleksilasista). Näin säästytään vaivalta, jos myöhemmin halutaan tarkistaa, mitä komponentteja kaappi sisältää sekä esimerkiksi vika- tai ongelmatilanteessa voidaan tarkistaa nopeasti komponenttien tilaa ilmaisevista ledeistä erilaisia tietoja läpinäkyvän pleksilasin ansiosta.

Pääkytkimestä täytyy katkaista liimausrobotisolu jännitteettömäksi, jolloin kaapin etusuojan (pleksilasin) mekaaninen lukitus avautuu. Näin läpinäkyvän etusuojan ansiosta säästytään myös turhilta tuotantokatkoksilta, joita pyritään aina välttämään.

Sähkökeskuksessa (kuva 18) on Omronin valmistama hakkuriteholähde (24 VDC). Sulakkeet suojaavat sähkölaitteita, -johtoja ja koko järjestelmää ylikuormitukselta. Sulakkeet on jaoteltu vianhaun helpottamiseksi. Sulakkeiden numerointi ja sijainti on merkitty sähkökuviin (liite 2).



Kuva 18. Sähkökeskus (pääkeskus). Edessä pääkytkin, vasemmassa kyljessä liitännät robotille, liima-annostelijalle, valoverholle, robotin hallintapainikkeisiin jne.

Varusohjelmisto ohjaa turvalogiikan toimintaa käytön aikana. Varusohjelmisto sisältää myös ne ohjelmaosuudet, joiden avulla ohjelmoija pääsee kommunikoimaan turvalogiikan kanssa ohjelmointilaitteen avulla. Varusohjelmiston ominaisuuksiin kuuluu tunnistaa myös sen käskyvalikoima, joka ohjelmoijalla on käytettävissä kyseistä logiikkatyyppiä ohjelmoidessaan sekä kääntää nämä käskyt turvalogiikan suoritettaviksi toimintakäskyiksi. Loogiset päättelytoiminnot suoritetaan turvalogiikan sisällä ohjelmoijan laatiman ohjelman mukaisesti.

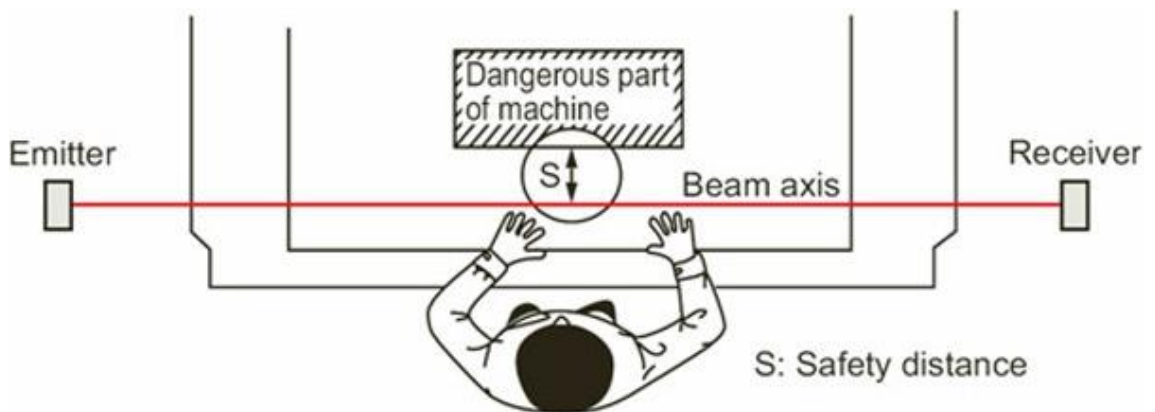
Prosessiin turvalogiikka liittyy sähköisesti riviliittimien kautta. Koneen tilaa muuttavat ja ilmaisevat anturit ja painonapit on kytkettynä turvalogiikan tulopuolelle. Koneen ohjaukseen liittyvät merkkilamput yms. muut toimilaitteet on kytkettynä turvalogiikan lähtöpuolelle.

Sähkökeskukselle tehtiin visuaalinen tarkastus (liite 4). Siinä tarkastettiin esimerkiksi sähkökeskuksen rungon (koteloinnin) IP-luokitus, joka oli hyvää tasoa (IP66/67). IP-luokitus IP66/67 merkitsee täydellistä suojausta vierailta esineiltä ja pölytiiviyttä. Lisäksi sähkökeskus on luokituksen mukaisesti niin tiivis, että se kestää suurella paineella tulevan vesiruisun sekä hetkellisen upotuksen veteen. Kotelointiluokka löytyi valmistajan sivuilta tuotteen ominaisuuksista. Muita tarkistettavia asioita oli muun muassa, että johdotukset täyttivät standardin SFS-EN 61439 (pienjännitekeskukset) -vaatimukset johtimien oikeanlaisen poikkipinta-alan, eristyksen sekä materiaalin suhteen. Lisäksi tarkistettiin visuaalisesti maadoitukset sekä laitteiden ja niiden liitäntöjen kiinnitykset (pääkeskuksen sisäpuoliset laitteet sekä kotelon ovi).

Omnia 8106 -sähköturvallisuustesterillä tehtiin sähkömittaukset sähkökeskukselle (liite 4). Testerillä suoritettiin pääkeskukselle eristysvastusmittaus 500 voltin jännitteellä kymmenen sekunnin ajan. Sähköistä läpilyöntilujuutta testattiin 2500 voltin ylijännitteellä 30 sekunnin ajan. Toiminnallinen testaus tehtiin 230 voltin verkkojännitteellä, jossa mitattiin virta, jännite, teho, vuotovirta sekä tehokerroin. Tehokertoimella (powerfactor) tarkoitetaan kuormaan syötettävän todellisen tehon (pätöteho) sekä virtapiirissä olevan tehon (näennäisteho) suhdelukua. Lisäksi tehtiin erilliset maadoituksen vuotovirtamittaukset. Kaikki sähkötestaukset sekä visuaaliset tarkistukset läpäistiin.

3.3.7 Valoverhon turvaetäisyyden määrittely ja mekaaninen suojaus

Valoverhopari koostuu kahdesta samannäköisestä osasta, lähettimestä sekä vastaanottimesta (kuva 19). Lähetinosa lähettää infrapunasignaalin ja vastaanotin vastaanottaa signaalin. Jos jokin esine tai objekti katkaisee infrapunasignaalin siirtymällä lähettimen ja vastaanottimen välille, lähettävät verhot automaattisesti pysäytyskäsken ja liimausrobotti pysähtyy.



Kuva 19. Valoverhon lähetinpuoli (emitter) ja vastaanotinpuoli (receiver). S kuvaa turvaetäisyyttä [22].

Valoverhoa asennettaessa tulee huomioida asennuskohdan vähimmäisetäisyys lähimpään liimausrobotin liikkuvaan osaan (turvaetäisyys, S). Verhoa ei saa asentaa tätä turvaetäisyyttä lähemmäksi liimausrobottia. SFS-EN ISO 13855 -standardin mukaisesti turvaetäisyyteen vaikuttavia tekijöitä ovat: valoverhon resoluutio (C), käyttäjän (käden) lähestymisnopeus (K), robotin pysäytysaika (T_m) sekä valoverhon vasteaika (T_s). Tuntemalla edellä mainitut tekijät saadaan turvaetäisyys ratkaistua laskennallisesti.

SFS-EN ISO 13855 -standardissa määritellään turvaetäisyys: $S = K \cdot (T_m + T_s) + C$.

Valoverhon resoluutiolla tarkoitetaan valoverhon infrapunasäteiden välisiä keskinäisiä etäisyyksiä ja vasteajalla (reaktio) aikaa, joka valoverholta kuluu pysäytyskäsken lähet-

tämiseen eteenpäin. Robotin pysäytysaika on aika, joka robotilta kuluu täydelliseen pysähtymiseen valoverhon lähetettyä pysähtymiskomennon.

Omron F3S-TGR-CL2B-014-450 valoverhon resoluutio on 14 millimetriä ja vasteaika 0,018 sekuntia. Tämä resoluutio on erittäin hyvä valoverholle. Janome JR 2200 -mini-robotin pysäytysaika on 0,1 sekuntia. Käden teoreettiseksi maksimaaliseksi lähestymisnopeudeksi on standardissa arvioitu 1600 millimetriä sekunnissa.

Näin päädytään kaavaan: $S = 1600 \text{ mm/s} * (0,1\text{s} + 0,018\text{s}) + 14 \text{ mm}$

Lopputulokseksi saadaan (S): 202,8 mm. Tämä on siis vaadittava valoverhon asennusetäisyys robotin lähimpään liikkuvaan osaan. Valoverho asennettiin juuri tälle etäisyydelle.

Eri valoverhotyypeillä on erilaisia ominaisuuksia kuten esimerkiksi valoverhojen resoluutio tai vasteaika. Siksi asennusetäisyydet vaihtelevat valoverhomallin mukaan. Lähestymisnopeudella tarkoitetaan valoverhojen läpi työntyvän kappaleen teoreettista maksiminopeutta (tässä tapauksessa työntekijän käden nopeus).

Valoverho saatiin asennettua juuri vähimmäisetäisyydelle robotista. Jos vaadittu asennusetäisyys olisi ollut yhtään pidempi, niin toteutuksesta olisi tullut epäkäytännöllinen. Robotin edessä oleva työpöytä olisi tällöin täytynyt asentaa liian etäälle robotista, ja työskentely olisi ollut hankalaa.

Valoverhoa asennettaessa tulee samalla huomioida, että liimausrobottiin ei pysty koskettamaan verhojen ohitse – käyttäjän ei ole mahdollista saada käsiään verhojen ylitse, sivuilta tai alitse. Muilta osin laite on siis suojattava huolellisesti mekaanisesti. Tässä tapauksessa suojaus toteutettiin pleksilasilla. Suojia asennettaessa tulee myös huomioida niiden kiinnitystapa. Kiinnitys tulee toteuttaa standardin mukaisesti pysyvästi sillä tavoin, ettei käyttäjän ole mahdollista irrottaa suojia. Esimerkiksi pikakiinnitys ei kelpaa, vaan suojia irrotettaessa on käytettävä työkalua niiden irrottamiseksi.

3.3.8 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

CE-merkintää ei periaatteessa voida kiinnittää ennen kuin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatettu päätökseen sen varmistamiseksi, että tuote on kaikkien sovellettavien direktiivien säännösten mukainen [6, s. 12].

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa valmistaja (GEHC Finland Oy) vakuuttaa laitteen täyttävän sitä kohtaan asetetut määräykset. Valmistaja vakuuttaa, että vakuutuksessa listattujen direktiivien ja standardien vaatimuksia on sovellettu.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen allekirjoittaa yrityksessä henkilö, jolla asemansa puolesta on oikeus tehdä sitoumuksia yrityksen nimissä (kirjoittaa yhtiön nimi). Myös joku muu henkilö voidaan valtuuttaa allekirjoittajaksi. Selvyyden vuoksi tällainen valtuutus olisi tehtävä kirjallisesti. [16, s. 420.] Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (liite 6) allekirjoitti GEHC Helsingin yksikön tehtaanjohtaja.

3.3.9 EY-tyyppitarkastustodistus

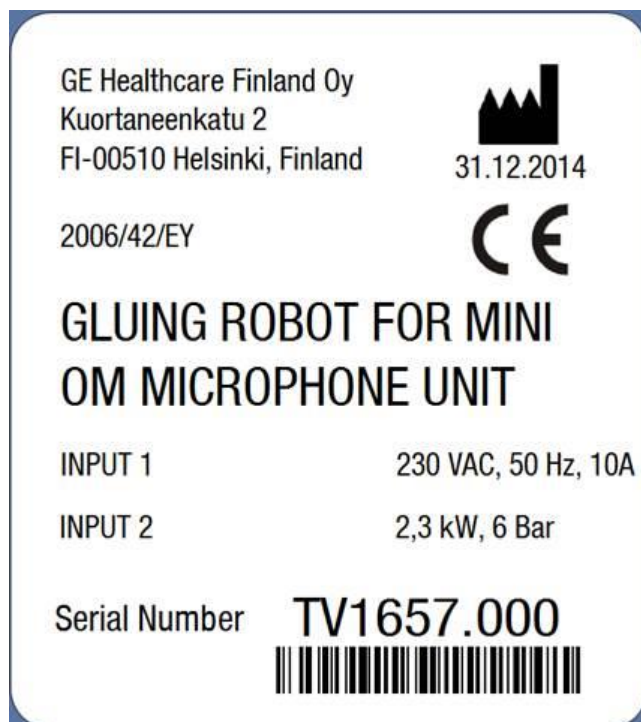
EY-tyyppitarkastustodistus vaaditaan tietyiltä laitteilta, joiden käytön aikaiset tapaturman seuraukset ovat yleensä merkittäviä, kuten esimerkiksi moottorisahoilta. Todistus vaaditaan myös joiltain laitteilta, joiden vikaantuminen saattaisi aiheuttaa vakavia tapaturmia. Esimerkiksi valoverho on tällainen laite. Tässä työssä kuvaillut valoverhot ovat Omronin valmistamat ja valmiiksi CE-merkityt, joten niille on näin ollen jo tehty tyyppitarkastus. Laitevalmistajan vastuulla on tilata tyyppitarkastus valtuutetulta tarkastuslaitokselta.

Tarkastus vaaditaan myös tietyiltä turvakomponenteilta, joilla tarkoitetaan turvallisuuden liittyvää laitetta tai koneen osaa, joka voi olla erillisenä tuotteena myynnissä. Tarkastusta edellyttävät turvakomponentit ovat henkilöiden turvallisuudelle tärkeitä ja niin monimutkaisia tai muuten hankalasti arvioitavissa, että ilmoitetun laitoksen tarkastusta pidetään tarpeellisena. [16, s. 30.]

Konedirektiivin alueelta Suomessa seuraavat laitokset on todettu päteviksi tekemään tyyppitarkastuksia ja ilmoitettu EY:lle: Inspecta Tarkastus Oy, MTT Mittaus ja standardisointi (Vakola), SGS FIMKO Oy, VTT Expert Services Oy sekä Työterveyslaitos (TTL). [23]

3.3.10 CE-kilpi

Lopuksi laitteeseen kiinnitettiin CE-kilpi tulostettavana tarrana (kuva 20). Kilpeä yritettiin ensin polttaa laserilla ruostumattomalle teräslaatalle, mutta laserin jälki ei ollut riittävän laadukasta. Näin päädyttiin suunnittelemaan CE-merkki BarTender-ohjelmalla, jolla suunnitellaan tavallisesti erilaisia laitekilpiä myytäviin sairaalalaitteisiin. Kilvestä tuli erittäin siistin ja selkeän näköinen.



Kuva 20. Liimausrobotisolun CE-tarra.

Koneesta (konekilvestä) on löydyttävä vähintään seuraavat merkinnät [15, s. 400.]:

- Valmistajan nimi ja osoite. Nimi ja osoite on ilmoitettava niin täydellisesti ja selvästi, että sen perusteella saadaan yhteys valmistajaan. Postin on mentävä perille kilven osoitteen perusteella ja sen perusteella on myös löydettävä tehtaalle. Pelkkä maa ja kaupungin nimi ei siten riitä.
- Koneen nimi
- CE-merkintä

- Sarja- tai tyyppimerkintä
- Sarjanumero tai muu koneen yksilöivä tunnus
- Valmistusvuosi

Jotta kilpi olisi vaatimusten mukainen, tulee sen kestää kulutusta ja CE-tekstin täytyy pysyä oikeissa mittasuhteissa. Kilpi täyttää vaatimukset kulutuskestävyyttä kohtaan, koska se on tulostettu samanlaiseen tarrapohjaan kuin myytävien sairaalalaitteidenkin kilvet, jotka täyttävät vaatimukset. CE-tekstin mittasuhteet pysyi myös oikeana.

4 Yhteenveto ja johtopäätökset

Projekti valmistui kokonaisuudessaan aivan vuoden 2014 lopulla. Tavoitteiden saavuttamisessa oli omat haasteensa. Tuotantolinjalle ei saanut aiheuttaa turhia katkoksia, etteivät päivittäiset valmistustavoitteet kärsisi. Tämän takia muutokset robottisolulle oli tehtävä silloin, kun tuotantolinjalla ei valmistettu laitteita. Projekti venyikin hieman tämän takia, koska loppuvuodesta 2014 linjalla tehtiin aamu- ja iltavuorossa töitä sekä myös viikonlopputöitä. Työhön keskittyminen muiden työasioiden lomassa ei myöskään aina ollut helppoa. Työkaverini luomat sähkökaaviot sekä avustaminen asennustöissä auttoivat kuitenkin projektin loppuun saattamisessa.

Lopputuloksena laitteesta saatiin turvallisempi käyttää. Parannukset koskivatkin ainoastaan laitteen turvallisuutta, eikä vaikutuksia ollut laitteen muihin ominaisuuksiin tai suorituskykyyn. Laitteesta tuli siistin, asiallisen ja hyvin toteutetun näköinen. Laitteen käyttöön liittyvät riskit olivat alun perinkin jo hyvin pieniä, joten nyt voidaan ainakin varmuudella sanoa että riskien toteutuminen on hyvin epätodennäköistä. Laitteen käyttäjän kannalta oleellisin muutos oli valoverhojen asennus robotin eteen.

Tarkastuslaitoksen tai ulkoisen auditoijan tarkastaessa laitetta voidaan osoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sekä teknisen rakennetiedoston avulla laitteen täyttävän sille asetetut direktiivien ja standardien vaatimukset.



Kuva 21. CE-merkitty liimausrobottisolu. Keltainen valoverhopari sekä vasemmalla robotin hallintapaneeli (käynnistys, pysäytys, hätä-seis sekä hätä-seis kuittaus-painikkeet).

Työ oli poikkeuksellinen siinä mielessä, että laite suunniteltiin CE-merkinnän vaatimukset täyttäväksi vasta jälkikäteen, kun laite oli jo ehditty rakentaa. Normaalisti tavoite on huomioida CE-merkinnän vaatimukset jo laitteen suunnitteluvaiheesta alkaen. Muutostyöt laitteelle saatiin kuitenkin tehtyä (kuva 21), mutta työt veivät melko paljon resursseja – aikaa ja rahaa. Huomattavasti pienemmällä vaivalla päästään kuitenkin jatkossa kun suunnitellaan laitteista jo valmiiksi CE-merkinnän vaatimukset täyttäviä.

Aihe oli niin laaja, että esimerkiksi pelkästä vikaantumisanalyysistä ja laskelmasta olisi voinut kenties tehdä oman insinööritönsä. Jos standardeja olisi ruvettu avaamaan

yksityiskohtaisemmin, olisi työ myös paisunut turhan laajaksi ja mahdollisesti hieman raskaslukaiseksi.

Direktiivien ja standardien sisältö on niin laajaa ja yksityiskohtaista, että käytännössä kaikkien yksityiskohtien esittäminen tässä insinöörityössä olisi ollut mahdotonta. Työn tarkoitus ei olekaan toimia yksityiskohtaisena ohjeistuksena laitteiden suunnittelussa vaan enemmänkin ohjenuorana opastaen suunnittelua oikeaan suuntaan. Standardeja sekä direktiivejä uusitaan ja tarkastetaan tasaisin määrävälein, joten yksityiskohtien tarkastaminen standardeista on muutenkin välttämätöntä.

Työstä on varmasti hyötyä tulevaisuutta ajatellen. Osallistuin projektin loppupuolella koulutukseen, jonka aiheena oli CE-merkintä ja konedirektiivi. Koulutuksesta ei ainoastaan ollut hyötyä tätä insinöörityötä ajatellen, vaan myös tulevaisuutta ajatellen; hyvin todennäköisesti tehtaan tuotannon käyttöön tullaan vielä suunnittelemaan laitteita joissa tulee huomioida CE-merkinnän vaatimukset. Näin jatkossa voidaankin paremmin huomioida vaatimukset jo suunnitteluvaiheessa. Tämä tulee varmasti säästämään sekä ajallisia että rahallisia resursseja. Työstä saatu kokemus auttaa määrittelemään tulevaisuudessa epäselvissä tapauksissa mille tuotantovälineille tulee hankkia CE-merkintä ja mille ei.

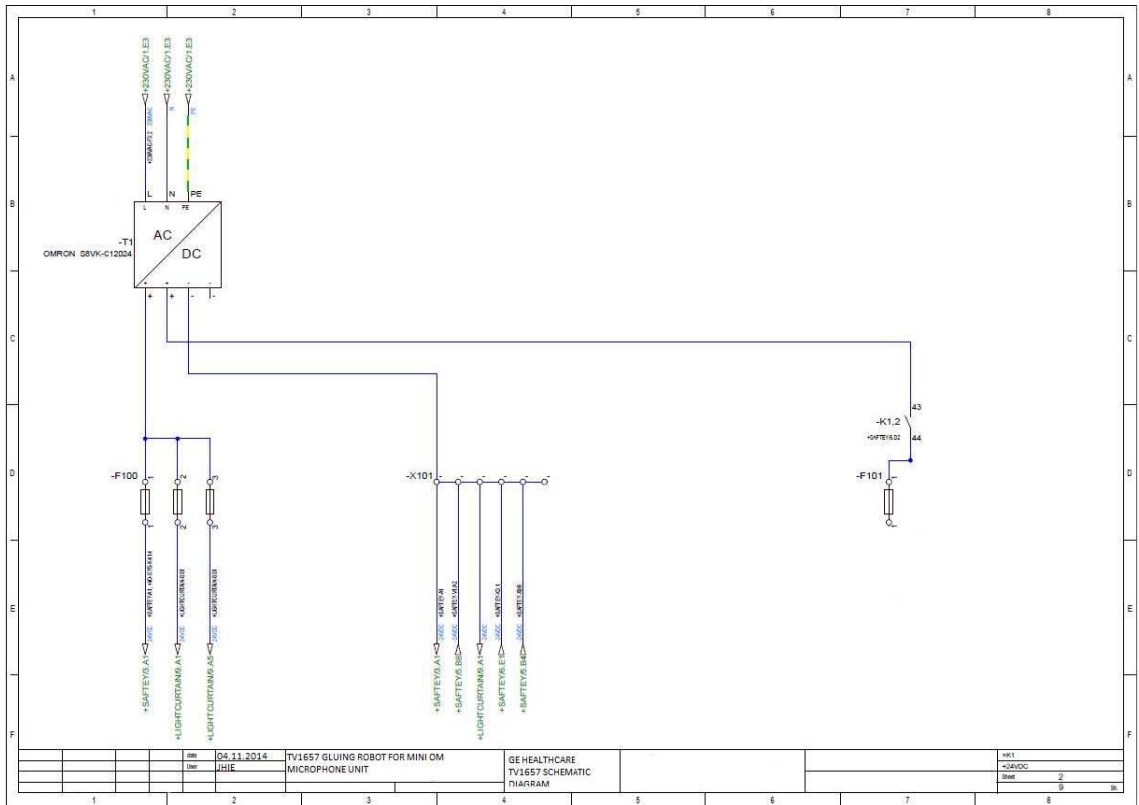
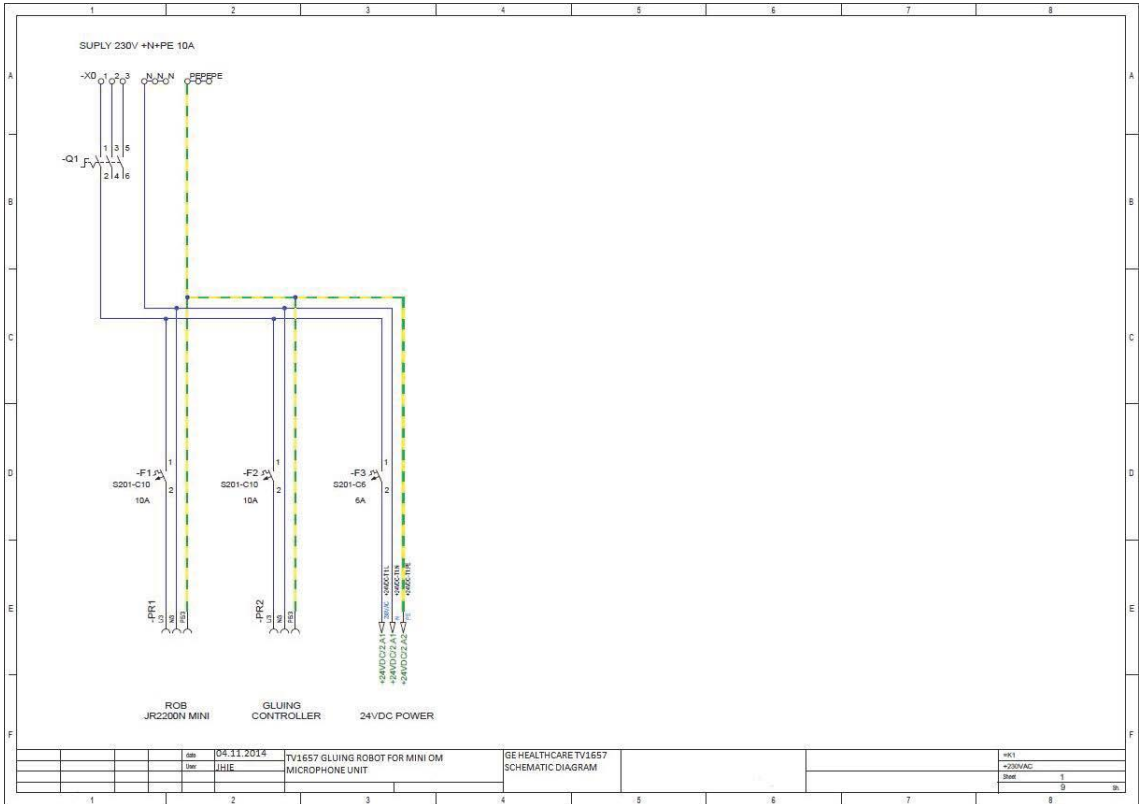
Lähteet

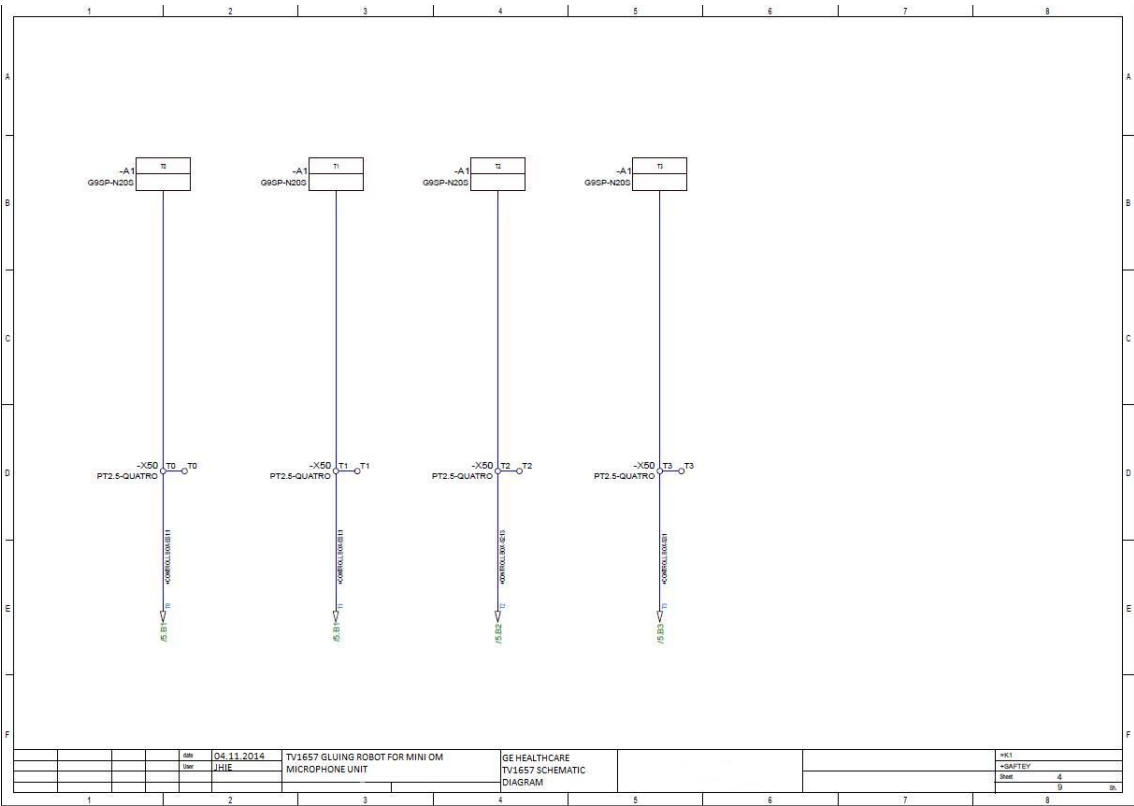
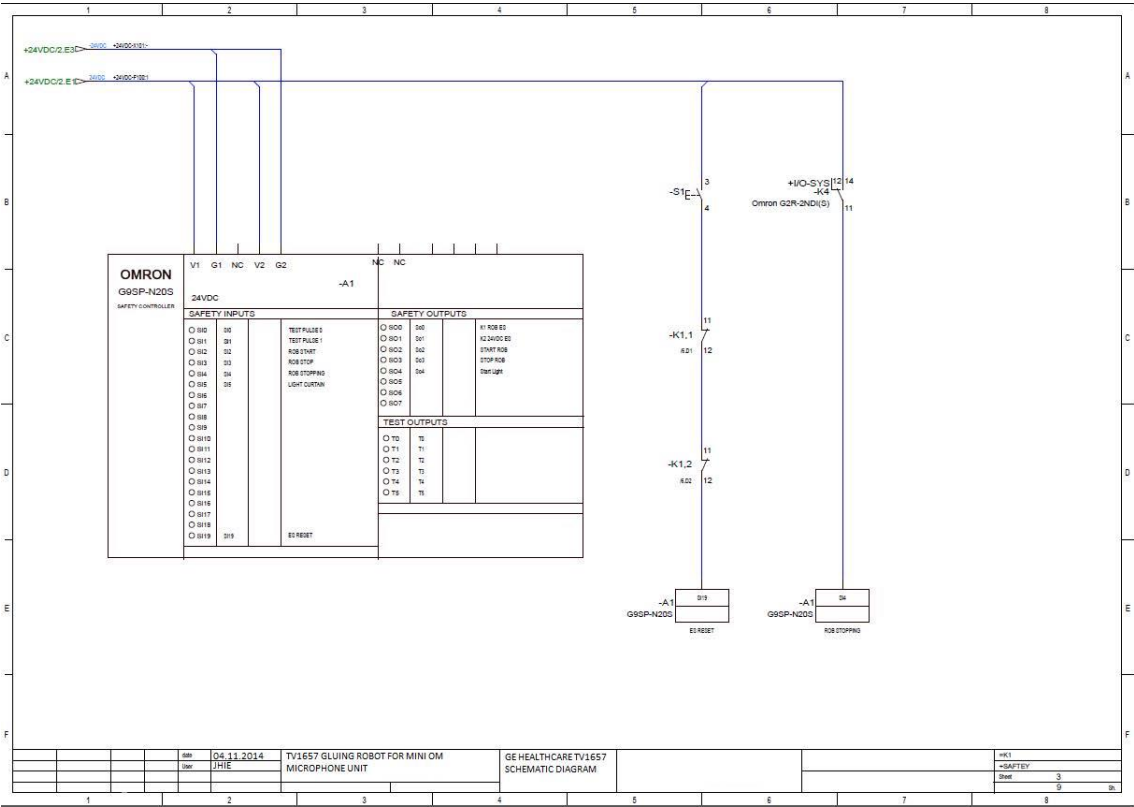
- 1 <<http://www.ge.com/news/company-information/ge-healthcare>>. Internetsivusto. GE Healthcare. Viitattu 15.3.2015.
- 2 <<http://www.kauppalehti.fi/yritykset/yritys/ge+healthcare+finland+oy/18970646>>. Internetsivusto. Kauppalehti. 2015. Luettu 14.2.2015.
- 3 Mini OM Mikrofoniyksikön kokoonpano-ohje. GEHC-dokumentti.
- 4 <http://www3.gehealthcare.co.uk/en-gb/products/categories/patient_monitoring/patient_monitors/carescape_respiratory_modules>. Internetsivusto. GE Healthcare. 2015. Luettu 14.2.2015.
- 5 CARESCAPE-hengitysmoduulit. Käyttöopas. GEHC-dokumentti.
- 6 SFS-käsikirja 133. CE-merkintä. Perustiedot. 7. painos. Suomen Standardisoi-
misliitto SFS ry. 2010. Helsinki.
- 7 Koneturvallisuuden perusteet. Siirilä, T & Kerttula, T. 2007. Otavan Kirjapaino Oy.
Keuruu.
- 8 Koulutusmateriaali: CE-merkintä ja konedirektiivi. Kouluttaja: Pilz Skandinavian.
Koulutuksen ajankohta 17.11.2014.
- 9 <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/index_fi.htm>. Internet-
sivusto. Euroopan Komissio. 2014. Luettu 3.11.2014.
- 10 SFS-käsikirja 1. Standardit ja standardisointi. 8. uudistettu painos. Suomen Stan-
dardisoiimisliitto SFS ry. 2012. Helsinki.
- 11 <http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/sfs_en_iso>. Internetsi-
vusto. Suomen Standardisoiimisliitto SFS ry. 2015. Luettu 14.2.2015.
- 12 <<http://sales.sfs.fi/sfs/>>. Internetsivusto. SFS verkkokauppa. Luettu 3.11.2014.
- 13 Konedirektiivi 2006/42/EY. Viitattu 8.3.2015.
- 14 Standardi: SFS-EN ISO 13850. Koneturvallisuus. Häätäpysäytys. Suunnitteluperi-
aatteet. Viitattu 14.2.2015.
- 15 Koneturvallisuus, osa 2: EU:n direktiivien ja standardien soveltaminen käytän-
nössä. Siirilä, T. 2008. 2. uudistettu painos. Otavan Kirjapaino Oy. Keuruu.

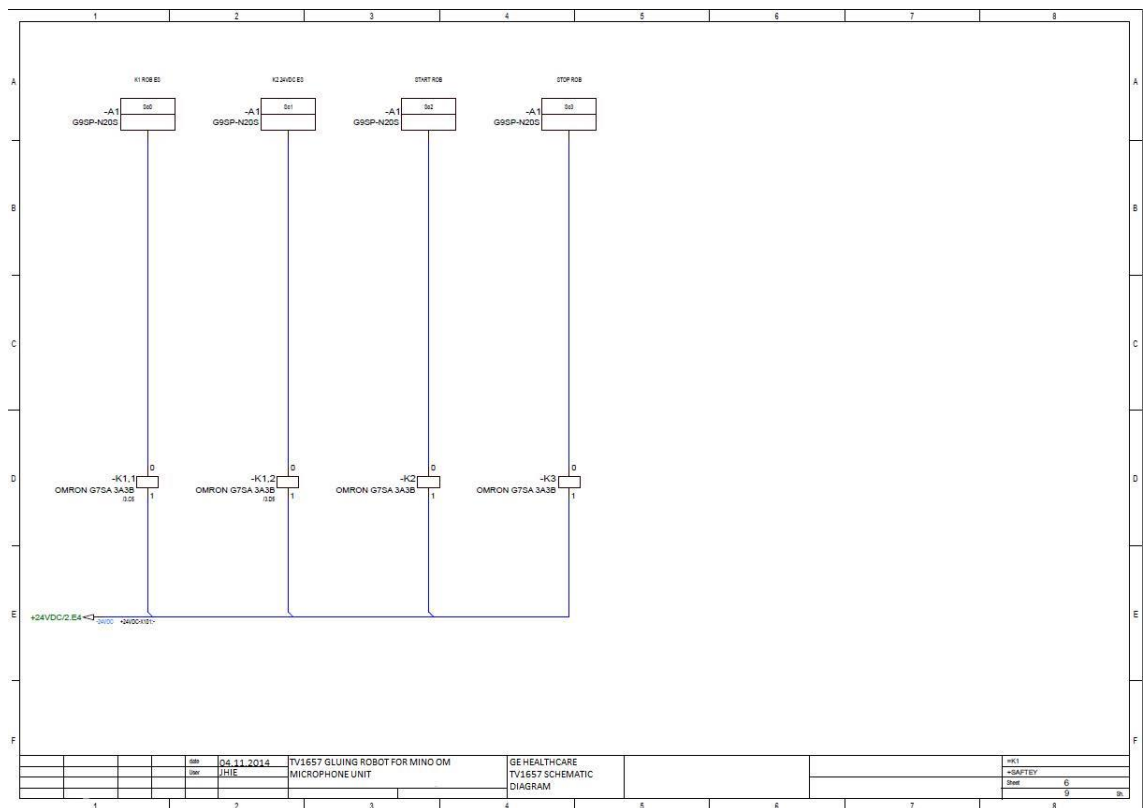
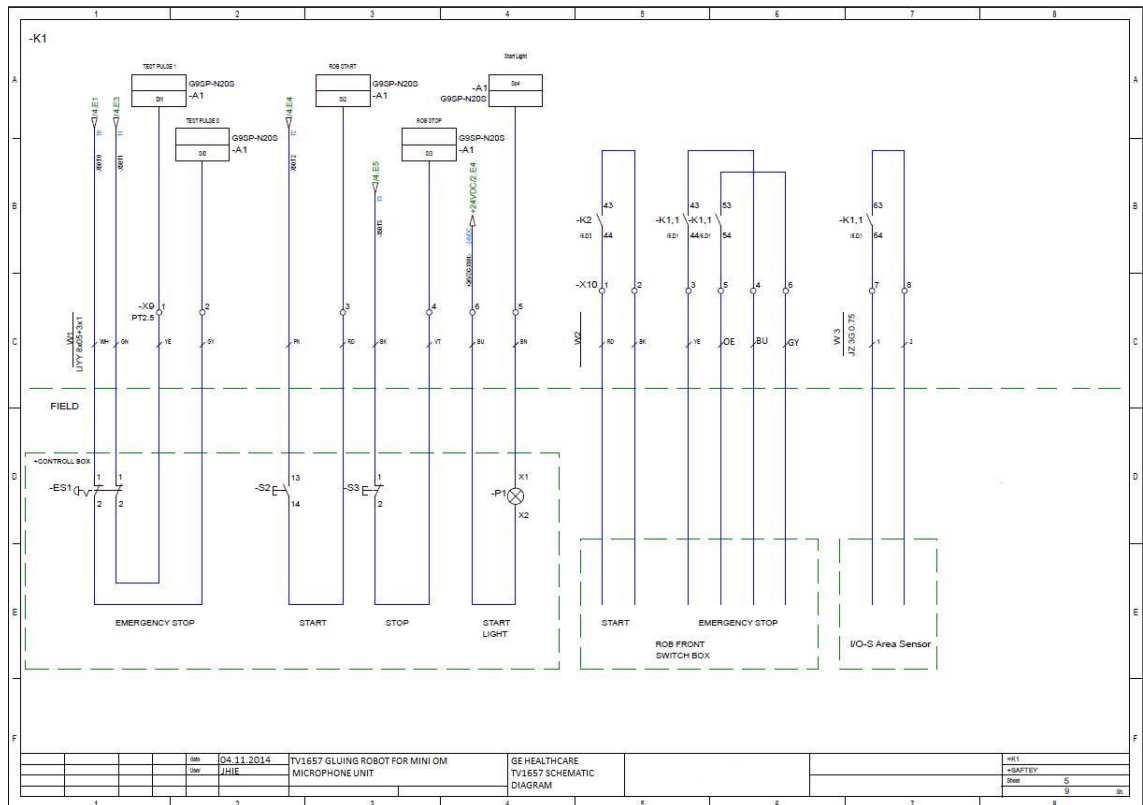
- 16 Koneturvallisuus, osa 1: EU-määräysten mukainen koneturvallisuus. Siirilä, T. 2008.. 2. uudistettu painos. Otavan Kirjapaino Oy. Keuruu.
- 17 Standardi: SFS-EN ISO 12100. Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen. Viitattu 22.2.2015.
- 18 Standardi: SFS-EN 60204-1. Koneturvallisuus. Koneiden sähkölaitteisto. Osa 1: Yleiset vaatimukset. Viitattu 23.2.2015.
- 19 <<http://www.sundcon.fi/turvallisuus/sistema-ohjelmistotyökalu>>. Internetsivusto. Sundcon Oy. Luettu 28.2.2015.
- 20 Ohjetiedosto. SISTEMA-ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin. Ohjelmistoversio 1.1.6. Viitattu 28.2.2015.
- 21 Standardi: SFS-EN ISO 13849-1. Koneturvallisuus. Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet. Viitattu 14.2.2015.
- 22 <<http://www.clrwtr.com/Light-Curtain-Selection.htm>>. Internetsivusto. Clearwater Tech. Luettu 14.2.2015.
- 23 <<http://www.tyosuojelu.fi/fi/ilmoitetutlaitokset/1130>>. Internetsivusto. Työsuojeluhallinto. 2013. Luettu 14.2.2015.

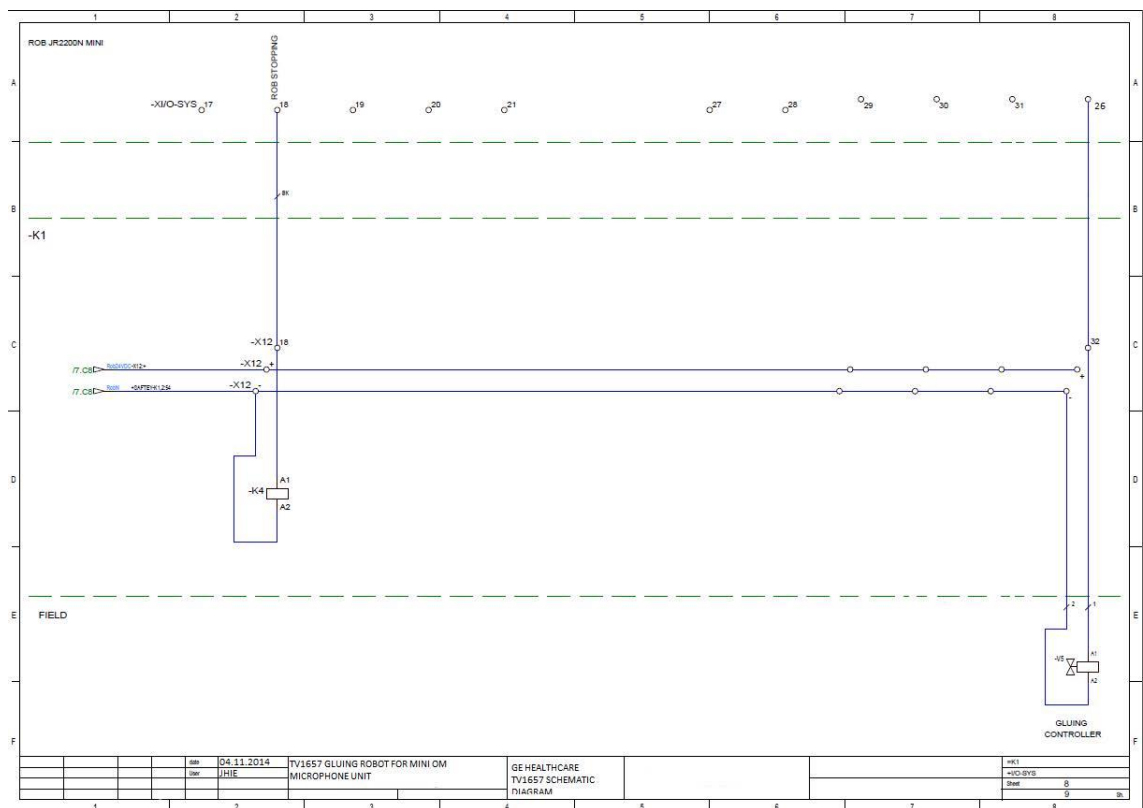
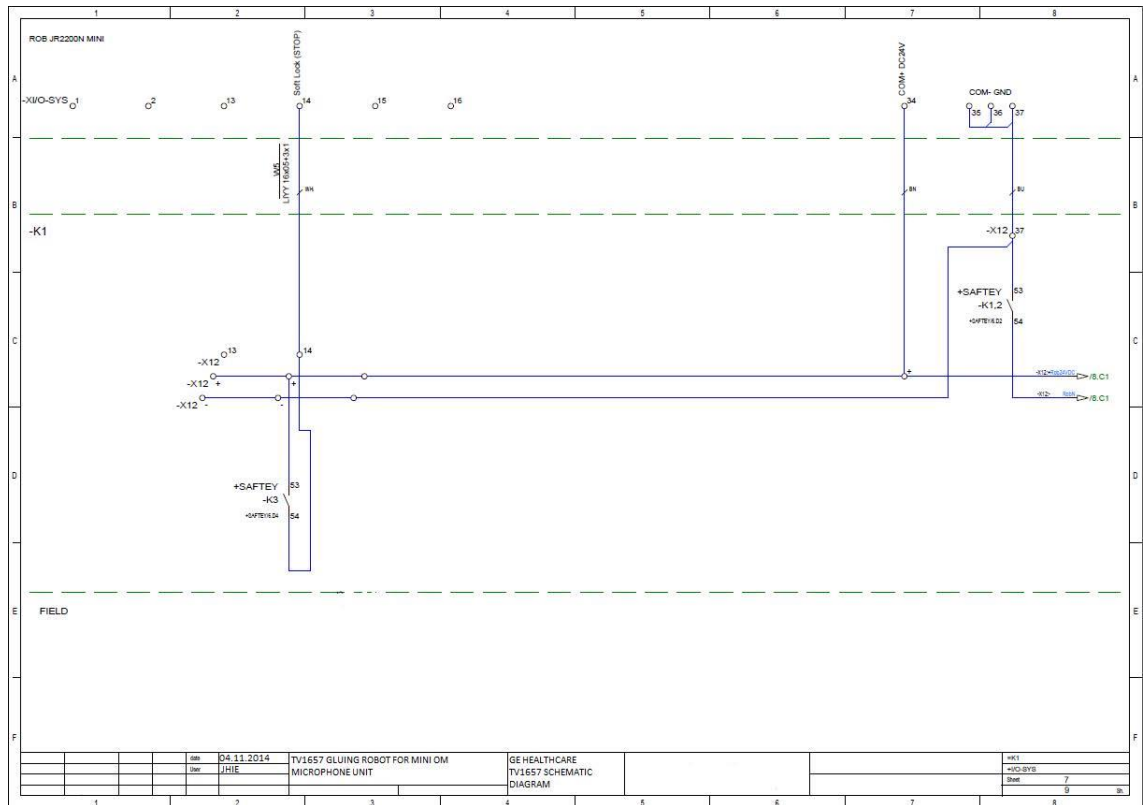
TV1657 Gluing Robot for Mini Om Microphone Unit - Bill Of Material (BOM) - Switchgear & Safety Components

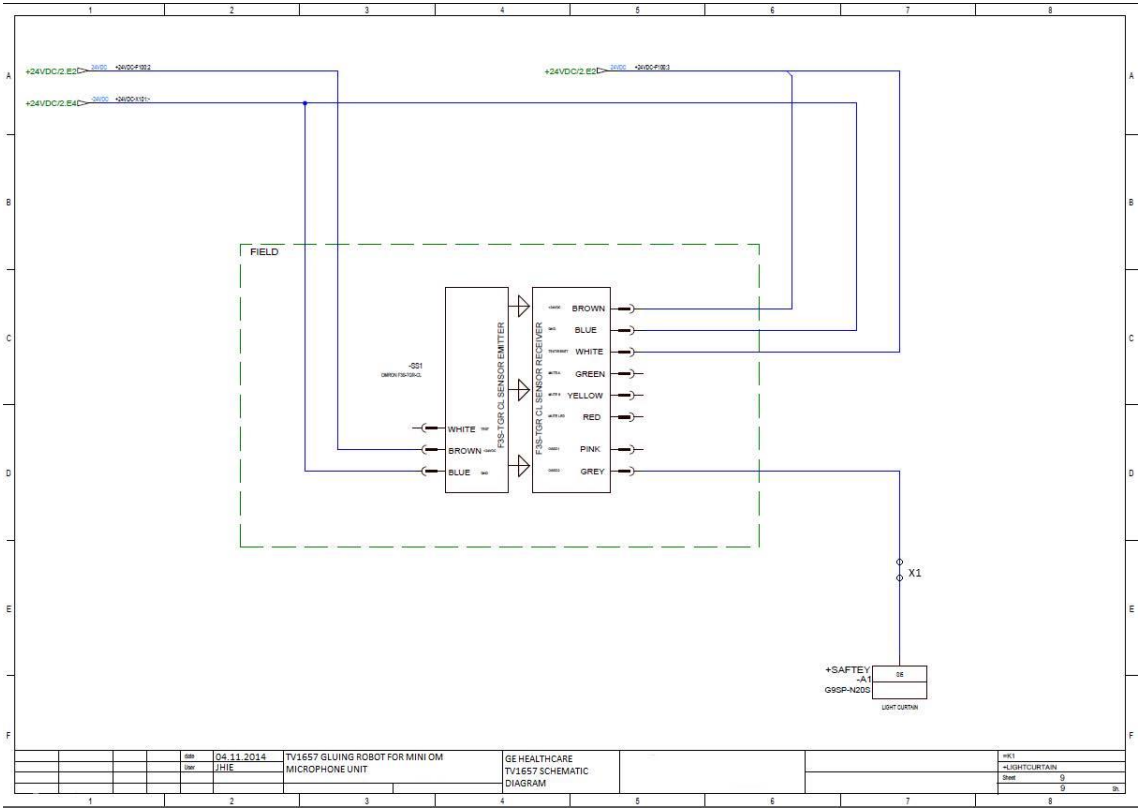
Koodi (PJ Control Oy tilausnro)	Nimike	Valmistaja	Määrä Yks
24V DC			
P3031306	ST 2,5-QUATTRO Feed-through terminal block. Connection method: Spring-cage connection.	Phoenix Contact	6 kpl
P3210185	PIT 2,5-TG Disconnect terminal block. Connection type: Push-in connection.	Phoenix Contact	4 kpl
P3036819	P-FU 5x20 LED 24. Fuse plug with LED for 12 - 30 V DC, 0.31 - 0.95 mA, width 6.2 mm, color black.	Phoenix Contact	4 kpl
S8VK-C12024	S8VK12024, Code: 375667. Single-Phase Power Supply.	Omron	1 kpl
230V AC			
S201-C6	Johdonsuojakatkaisija 1-NAP. C 6 A	ABB	1 kpl
S201-C10	Johdonsuojakatkaisija 1-NAP. C 10 A	ABB	2 kpl
OT16F6	Switch Disconnector, front operated.	ABB	1 kpl
56-1011823	Schuko- pistorasias 16A 230V 11011.	N/A	2 kpl
P3209510	PIT 2,5 Feed-through terminal block. Connection method: Push-in connection.	Phoenix Contact	4 kpl
P3209523	PIT 2,5 BU Feed-through terminal block. Connection method: Push-in connection.	Phoenix Contact	3 kpl
P3209536	PIT 2,5-PE Ground modular terminal block. Connection method: Push-in connection.	Phoenix Contact	3 kpl
P3030226	Silta - FBS 20-5, Plug-in bridge, number of positions: 20, Color: red.	Phoenix Contact	2 kpl
CONTROL BOX			
00-216539	M22-I4 kotelo 4 aukkoa.	Eaton	1 kpl
00-216477	M22-XZK-SF99 kilpi teksti suomenkielinen "HÄTÄ-SEIS".	Eaton	1 kpl
00-216876	M22-PV hätäpysäytyspainike punainen.	Eaton	1 kpl
00-216590	M22-D-S tasopainike musta.	Eaton	2 kpl
00-216773	M22-L-G merkkilamppu taso linssi, vihreä.	Eaton	1 kpl
00-216559	M22-LED-G led-elementti 12-30 V AC/DC, etulevyasennus.	Eaton	1 kpl
FIXING CLAMPS AND CONTACTS FOR BUTTONS ON CONTROL BOX AND ELECTRICAL CENTER			
00-216374	M22-A kiinnityspidike etulevyasennus.	Eaton	5 kpl
00-216378	M22-K01 kosketinelementti 1av etulevyasennus.	Eaton	3 kpl
00-216376	M22-K10 kosketinelementti 1s etulevyasennus.	Eaton	2 kpl
I/O-SYS			
P3210499	PIT 2,5-3L Multi-level terminal block. Connection type: Push-in connection.	Phoenix Contact	9 kpl
G2R-2-SNDI 24DC(S)	G2R2SNDI24VDC(S). Article number: 125291. Relay, plug-in, 8-pin, DPDT, 5 A.	Omron	1 kpl
Tilauskoodi 1652625	8-pin relay socket. P2RF-08-E. Current Rating: 5A. Socket mounting: DIN Rail.	Omron	1 kpl
SAFETY COMPONENTS			
00-216600	M22-D-B tasopainike sininen.	Eaton	1 kpl
P3210567	PITTB 2,5 Double-level terminal block. Connection type: Push-in connection.	Phoenix Contact	12 kpl
G9SP-N20S	G9SP-N20S. Programmable Safety Controller.	Omron	1 kpl
G7SA-5A1B 24DC	G7SA5A1B24DC, Code: 151526. Safety relay, plug-in, 14-pin, 5PST-NO, SPST-NC, 6 A.	Omron	4 kpl
Tilauskoodi 4522552	14-pin relay socket. P7SA-14F. Socket mounting: DIN Rail.	Omron	4 kpl
F3S-TGR-CL2B-014-450	F3S-TGR-CL2B-014-450. Light Curtains. Emitter and receiver (cables not included)	Omron	1 kpl
OM341547	Y92E-M12PURSH85SM-L Light Curtain Receiver cable M12 8-pin, female connector, shielded, 5 m length.	Omron	1 kpl
OM341551	Y92E-M12PURSH45SM-L Light Curtain Emitter cable M12 4-pin, female connector, shielded, 5 m length.	Omron	1 kpl
ELECTRICAL CENTER AND OTHER COMPONENTS			
OPCP406018T	Asennuskotelo PC Ensto Cubo O - Sileä pohjaosa, kirkas kansi. Koko 400x600x185 mm.	Ensto IS	1 kpl
P0801681	NS 35/ 7,5 DIN-kisko 2000 mm pituus umpimalli (ei reikiä)	Phoenix Contact	1 kpl
Sähkönumero 14 711 65	Johdotuskouru Segma - 25x80mm kaapelikouru 40 m / VP - Rittal. GTIN-koodi 6410014711658.	Rittal	1 kpl
P3030417	D-ST 2,5 Päätylevy riviliittimille.	Phoenix Contact	4 kpl
KSH48.01	Väännin Ensto Compact - Musta, lukittava, IP65, 0 OFF / ON 1 painatus.	Ensto IS	1 kpl
KS23.300	Akseli - 300mm KSH29, KSH48 ja KSH75 vääntimille.	Ensto IS	1 kpl











SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin


Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

PR Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Tekijä:	Ville Sohlberg, GE Healthcare Finland Oy
Vaarallinen kohta/kone:	Liimausneula
Dokumentaatio:	
Dokumentti:	
Tiedoston nimi:	C:\Users\100028~1\Desktop\CEPROJ~1\CEDOKU~1\TVF242~1\SISTEMA~1\TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit.ssm
Ohjelmiston versio:	1.1.6
Standardin versio:	ISO 13849-1:2006, ISO 13849-1/Cor1:2009, EN ISO 13849-1:2006, EN ISO 13849-1:2008
Tarkistussumma:	e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9
Asetukset:	<input checked="" type="checkbox"/> Käytä DC:n väliarvoja PFH:n laskentaan (tarkempi). <input type="checkbox"/> Nosta MTTFd-arvon yläraja 100 vuodesta 2500 vuoteen luokassa 4
Tila:	vihreä
Huomautus:	Tähän projektiin (tai siihen kuuluiin peruselementteihin) ei ole merkitty yhtään varoitusta.

Tähän kuuluvat turvatoiminnot
SF Nimi: Suojauksen valvonta

Vaadittu: PLr b

Saavutettu: PL c

PFH [1/h]: 2,08E-6

Tila: vihreä

SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin

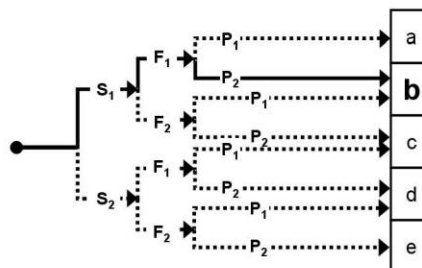


Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

SF Turvatoiminto: Suojauksen valvonta

Turvatoiminnon tyyppi:	Hätäpysäytystoiminto	
Laukaiseva tapahtuma:		
Reaktio:		
Turvallinen tila:		
Dokumentaatio:		
Dokumentti:		
Saavutettu PL:	c	PFH [1/h]: 2,08E-6
PLr (riskigraafi):	b	
Vamman vakavuus (S):	Lievä (yleensä parantuva) vamma	
Taajuus/vaaralle altistumisaika (F):	Harvoin tai joskus / altistumisaika on lyhyt	
Mahdollisuus välttää (P):	Tuskin mahdollinen	
Riskigraafi:		



Tila:	vihrea
-------	--------

Alajärjestelmät:

Nimi: F3S-TGR-CL2B-014-450

PL: c	PFH [1/h]: 1,73E-6
Luokka (Cat.): 2	Toimita-aika [v]: 20

Dokumentaatio Alajärjestelmä

Dokumentaatio:	Safety Light Curtain F3S-TGR-CL2B-014-450
	PNP output type / Detection capability 14mm.
	The data is applicable for the models with a protective height from 150 to 2400 mm.
	It conforms to IEC 61496-1 TYPE 2. As subsystem, it conforms to IEC 61508 SIL 1 and ISO 13849-1 PL c.
Dokumentti:	

SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin

Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit



Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

SF Turvatoiminto: Suojauksen valvonta

Suoritustaso Alajärjestelmä

Dokumentaatiojohtopäätökset::

Luokka (Cat.) Alajärjestelmä

Dokumentaatiojohtopäätökset::

Lähde (esim. standardi) Luokka (Cat.):

Tiedosto:

Luokan vaatimukset: Koska valmistaja määrittää nimetyn rakenteen (luokan), hänen on varmistettava vaatimusten täyttyminen.

Tila / Viestit Alajärjestelmä

Tila: vihreä

Alajärjestelmät:

SB Nimi: G9SP-N20S

PL: d PFH [1/h]: 3,54E-7

Luokka (Cat.): 3 Toimita-aika [v]: 20

DCavg [%]: 99 (Korkea) CCF-pisteet: 65 (täytetty)

MTTFd [v]: 10 (Keskitaso)

Dokumentaatio Alajärjestelmä

Dokumentaatio: Safety Controller

As a subsystem, it conforms to IEC 61508 SIL 3.

Dokumentti:

Luokka (Cat.) Alajärjestelmä

Dokumentaatiojohtopäätökset::

Lähde (esim. standardi) Luokka (Cat.):

Tiedosto:

Luokan vaatimukset: Turvallisuuden peruseriaatteita on käytetty. [täytetty]

Hyvin koeteltuja turvallisuuseriaatteita on käytetty. [täytetty]

Yksittäisen vian sietoa on käytetty. [täytetty]

MTTFd on Matala tai Keskitaso tai Korkea. [täytetty]

DCavg-arvo on Matala tai Keskitaso. [täytetty]

CCF-arviossa saavutetut pisteet ovat vähintään 65 [täytetty]

SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin



Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

SF Turvatoiminto: Suojauksen valvonta

Yhteisvikaantuminen Alajärjestelmä

CCF-toimenpiteet:	Suunnittelu, soveltaminen ja käyttökokemukset (15 Pisteet) Suojastoimenpiteet ylijännitteelle, ylipaineelle, ylivirrälle jne.
	Suunnittelu, soveltaminen ja käyttökokemukset (5 Pisteet) Hyvin koeteltujen komponenttien käyttö
	Arviointi ja analyysit (5 Pisteet) Onko vika- ja vaikutusanalyysin tulokset otettu huomioon yhteisvikaantumisten estämisen toteutuksessa?
	Pätevyys ja koulutus (5 Pisteet) Onko suunnittelu- ja ylläpitohenkilöstö koulutettu ymmärtämään yhteisvikaantumisten syyt ja seuraukset?
	Ympäristöolosuhteet (25 Pisteet) Likaantumisen ja sähkömagneettisten häiriöiden (EMC) aiheuttamien yhteisvikaantumisten estäminen soveltuviin standardien mukaisesti. Pneumaattiset- ja hydrauliset järjestelmät: väliaineen suodatus, likaisuuden pääsyn estäminen ja paineilman kuivatus (esim. komponentin valmistajan esittämien väliaineen puhtausvaatimusten mukaisesti). Sähköiset järjestelmät: onko järjestelmä tarkistettu sähkömagneettisten häiriöiden siedon kannalta (esim. asiaankuuluvien standardien erittelyjen mukaisesti yhteisvikaantumisten estämiseksi)? Yhdistettyihin sähköisiin ja hydraulisiin tai pneumaattisiin järjestelmiin on olisi sovellettava molempia koskevia näkökohtia.
	Ympäristöolosuhteet (10 Pisteet) Muut vaikutukset. Onko kaikkien asiaankuuluvien ympäristövaikutusten sietokyky otettu huomioon kuten lämpötila, iskut, värinä, kosteus (asiaankuuluvien standardien erittelyn mukaisesti)?

Tila / Viestit Alajärjestelmä

Tila: vihreä

Kanavat/testikanavat:

CH Nimi: Kanava 1

MTTFd [v]: 10

Lohkot:

BL Nimi: G7SA

MTTFd [v]: 10 (Keskitaso) DC [%]: 99 (Korkea)

Vaarallisten vikaantumisten taajuus [FIT]: Toimita-aika [v]: 20

Dokumentaatio Lohko

Dokumentaatio: Safety Relay
AC-1 AC250V 6A,
DC-1 DC30V 6A

SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden eheyden arviointiin

Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit



Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

SF Turvatoiminto: Suojauksen valvonta

This product conforms to EN 50205 Forcibly Guided Contact Structure.

Dokumentti:

Diagnostiikan kattavuus Lohko

Toimenpide: Suora valvonta (esim. ohjausventtiilien asennon sähköinen valvonta, sähkömekaanisten laitteiden valvonta mekaanisesti toisiinsa kytketyillä kosketinelementeillä)
(Logiikka)
(99 %)

Tila / Viesti Lohko

Tila: vihreä

Kanavat/testikanavat:

CH Nimi: Kanava 2

MTTFd [v]: 10

Lohkot:

BL Nimi: G7SA

MTTFd [v]: 10 (Keskitaso) DC [%]: 99 (Korkea)

Vaarallisten vikaantumisten taajuus [FIT]: Toimita-aika [v]: 20

Dokumentaatio Lohko

Dokumentaatio: Safety Relay
AC-1 AC250V 6A,
DC-1 DC30V 6A
This product conforms to EN 50205 Forcibly Guided Contact Structure.

Dokumentti:

Diagnostiikan kattavuus Lohko

Toimenpide: Suora valvonta (esim. ohjausventtiilien asennon sähköinen valvonta, sähkömekaanisten laitteiden valvonta mekaanisesti toisiinsa kytketyillä kosketinelementeillä)
(Logiikka)
(99 %)

Tila / Viesti Lohko

Tila: vihreä

**SISTEMA - Ohjelmistotyökalu konesovellusten turvallisuuden
eheyden arviointiin**

Projektin nimi: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Tiedoston päiväys: 24.11.2014 Raportin päiväys: 24.11.2014 Tarkistussumma: e1d4bac3ca25ef4762ecdc6d9f7a38e9

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Ohjelmiston tuotannossa on huolehdittu, että se on tehty nykytekniikan tason mukaisesti. Ohjelmisto on tarkoitettu käyttöönotettavaksi korvauksetta.

Ohjelmiston käyttö tapahtuu käyttäjän omalla riskillä. Lainsäädännön antamissa rajoissa ei hyväksytä mitään lakiin perustuvaa vastuuta ohjelmistosta. Erityisesti mitään vastuuta ei hyväksytä aineellisista tai oikeudellisista virheistä, joko ohjelmistossa tai siihen liittyvässä dokumentaatiossa ja muissa tiedoissa sekä erityisesti niiden oikeellisuudesta, virheettömyydestä, kolmansien osapuolten omistusoikeuksista ja tekijänoikeuksista, ajan tasalla pysymisestä, täydellisyydestä ja/tai käyttötarkoitukseen soveltuvuudesta lukuun ottamatta tahallista vahingoittamisen tarkoitusta.

IFA sitoutuu pitämään verkkosivut vapaina viruksista, mutta kuitenkin ei voida varmistaa, että ohjelmisto ja sen mukana toimitettavat tiedot olisivat viruksista vapaita. Tämän vuoksi käyttäjää suositellaan ryhtymään sopiviin tietoturvan toimenpiteisiin ja käyttämään virustutkaa ennen ohjelmiston, dokumentaation ja muiden tietojen lataamista.

YHTEYS

Saksan sosiaalisen tapaturmavakuutuksen työterveyden ja työturvallisuuden laitos (IFA)
(Institute for Occupational Health and Safety of German Social Accident Insurance (IFA))
Osasto 5 (Tapaturmien ehkäisy/tuoteturvallisuus)
Osoite: Alte Heerstr. 111, 53754 Sankt Augustin
Sähköposti: sistema@dguv.de
Verkkosivu: www.dguv.de/ifa (Webcode e20543)

07.01.2015 Vlb SS
Tarkastajan päivämäärä, allekirjoitus

07.01.2015 Vlb SS
Tekijän päivämäärä, allekirjoitus

GE Healthcare



INSPECTION RECORD FOR LOW VOLTAGE SWITCHGEAR AND CONTROLGEAR

Project: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit
 Position: OK1
 Type: Production Automation Assembly
 Serial number: 07JRN22545

1. VISUAL INSPECTION

1.1. FRAME	Observed result	Result Pass/Fail
Cabinet and transport pallet pretentable	<u>Cabinet and transport pallet are pretentable</u>	<u>Pass</u>
Wirings pretentable and according to requirements	<u>Wirings pretentable and according to requirements</u>	<u>Pass</u>
Wire channel covers mounted	<u>Wire channel covers are mounted</u>	<u>Pass</u>
Equipment markings	<u>Equipment markings OK</u>	<u>Pass</u>
Equipment covers and screws mounted	<u>Equipment covers and screws are mounted</u>	<u>Pass</u>
Termination materials (bolts, nuts, busbar, termination material etc.)	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Dodge holes	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Earthings	<u>Earthings OK</u>	<u>Pass</u>
Pipe connection materials (Liquid cooled)	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Lugs	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Wind latches	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
IP-class	<u>IP66/IP67</u>	<u>Pass</u>
Varnished marking plates (Marine classification)	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
1.2. DOORS AND WALLS		
No scratches	<u>No scratches</u>	<u>Pass</u>
Door screws	<u>Door screws OK</u>	<u>Pass</u>
Back and side wall screws	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Door locks and mechanisms	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Handles for doors and door mounted equipment	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Door earthings	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Document pockets and manuals	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Field plates and markings	<u>Field plates and markings OK</u>	<u>Pass</u>
Keys and/or handles	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
1.3. CONNECTIONS AND TERMINATIONS		
Busbar connections tightened and marked	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Main circuits tightened and marked	<u>Main circuits are tightened and marked</u>	<u>Pass</u>
1.4. DOCUMENTS		
Double plates for frequency converters	<u>N/A</u>	<u>Pass</u>
Test reports	<u>Test reports OK</u>	<u>Pass</u>
Declaration of Conformity	<u>Declaration of Conformity OK</u>	<u>Pass</u>
Installation, operation and maintenance instructions	<u>Installation operation, maintenance instructions OK</u>	<u>Pass</u>

GE Healthcare



INSPECTION RECORD FOR LOW VOLTAGE SWITCHGEAR AND CONTROLGEAR

2. ELECTRICAL INSPECTION	Min. value	Max. value	Measured value	Result Pass/Fail
Insulation resistance measurements for main circuits <u>0,5</u> kV <u>10</u> s	<u>20</u> MΩ	<u>50000</u> MΩ	<u>17114</u> MΩ	<u>Pass</u>
Overvoltage test for main circuits				
Dielectric withstand				
AC – Real & Total <u>2,5</u> kV <u>30</u> s				
Real [mA]	<u>0</u> mA	<u>5</u> mA	<u>0</u> mA	<u>Pass</u>
Total [mA]	<u>0.005</u> mA	<u>5</u> mA	<u>0,01</u> mA	<u>Pass</u>
Switching on main voltage(s)				
Functionality test <u>230</u> V				
Current [A]	<u>0</u> A	<u>1</u> A	<u>0,1</u> A	<u>Pass</u>
Leakage [mA]	<u>0</u> mA	<u>10</u> mA	<u>0,35</u> mA	<u>Pass</u>
Powerfactor	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>0,341</u>	<u>Pass</u>
Power [W]	<u>1</u> W	<u>90</u> W	<u>8</u> W	<u>Pass</u>
Voltage [V]	<u>90</u> V	<u>270</u> V	<u>234,6</u> V	<u>Pass</u>
Leakage Current – Earth				
NC [μA]	<u>20</u> μA	<u>500</u> μA	<u>347,7</u> μA	<u>Pass</u>
OS [μA]	<u>25</u> μA	<u>1000</u> μA	<u>679,9</u> μA	<u>Pass</u>
NC RM [μA]	<u>20</u> μA	<u>500</u> μA	<u>352,7</u> μA	<u>Pass</u>
OS RM [μA]	<u>25</u> μA	<u>1000</u> μA	<u>678,1</u> μA	<u>Pass</u>

3. MEASURING EQUIPMENT

Overvoltage test: Omnia 8106, ML 841.2208
 Insulation measurement: Omnia 8106, ML 841.2208
 Relay protection test: N/A
 Phase direction test: N/A
 Other: N/A

4. OTHER PRECAUTIONS

N/A

5. NOTES

See Appendix 1 for electrical inspection test results.

Final conclusion (Pass/Fail): Pass
 Date: 18.12.2014
 Name (Inspection technician): Ville Schiberg
 SSO: 100028518
 Signature: Ville Schiberg

Appendix 1.

1/1

GE HEALTHCARE ELECTRICAL SAFETY TEST REPORT

Device: CE, Serial# TV1657
 Test Result: PASS
 Date & Time: StartDate=Wed 17.12.2014, StartTime=14:59:47, Duration=00:01:13
 Software: CE (v1), Mask=CE, Sequencer FSW60989-1.1, PC=Rework
 Specs Info: Specs and tests DOC1341176-13
 Safety Analyzer: ARI Omnia 8106, Serial# 9520057, Firmware Version 3.05, ML 841.2208
 Power Values: 2.0s

TEST NAME	TARGET	MEASURE	LOW	HIGH	RESULT


					PASS
Functionality Test	Current (A)	0.1	0	1	Pass
	Leakage (mA)	0.35	0	10	Pass
	Powerfactor ()	0.341	0	1	Pass
	Power (W)	8	1	90	Pass
	Voltage (V)	234.6	90	270	Pass

LLTe CE (v1)		uA			PASS
LeakCurr - Earth	NC	347.7	20	500	Pass
	OS	679.9	25	1000	Pass
	NC RM	352.7	20	500	Pass
	OS RM	678.1	25	1000	Pass

ACWrt CE (v1)		mA			PASS
DielectricWithstand AC - Real & Total	Real	0	0	5	Pass
	Total	0.01	0.005	5	Pass

IR (v1)		MOhms			PASS
InsulationResistance		17114	20	50000	Pass

Signature:


 Marko Laasonen

CE- mark check-list for Helsinki automation equipment
CE- merkinnän tarkastuslista Helsingin automaatiolaitteille

Document number/ Dokumentin numero	Function requesting CE- requirements/ CE- vaatimuksia edellyttävä toiminto	Name (Print)/ Nimi	Signature/ Allekirjoitus	Date/ Päivämäärä
DOC1644912	Hel EHS	Ville Sohlberg	In MWS	In MWS
SDCP/MDCP number SDCP/MDCP numero	Deviation/ concession number Poikkeama/ konsessio numero	SCAR number/ SCAR numero	ECR number/ ECR numero	ECO number/ ECO numero
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

1. Definition of CE- mark for GE Helsinki automation equipment/
CE- merkinnän määrittely GE Helsingin automaatiolaitteille

Production equipment TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit has requirements for CE-mark. The equipment has software controlled moving parts which have to be safety compliant. Safety improvements are needed and documents for CE-marking have to be created.

Safety requirements are based on:

Machinery Directive (MD), 2006/42/EY
Low Voltage Directive (LVD), 2006/95/EY
Electromagnetic Compatibility (EMCD), 2004/108/EY

CE- mark check-list for Helsinki automation equipment
CE- merkinnän tarkastuslista Helsingin automaatiolaitteille

2. CE technical construction file/ CE tekninen rakennetiedosto

CE- checklist/ CE- tarkistuslista			
ID	Safety task/ Turvallisuustoiminto	Y/N	Comments/ Rationale/ Actions Kommentit/ Perustelu/ Toiminta
Functions/ Toiminnot			
1	Ergonomics Ergonomia	Y	Ei ongelmia ergonomian suhteen. Katso selvitys, turvallisuusanalyysi DOC1644876.
2	Emergency Stop -function Hätä-Seis -toiminto	Y	Hätä-seis toiminto suunniteltu uudelleen standardin SFS-EN ISO 13850 vaatimukset täyttäväksi. Katso turvallisuusanalyysi DOC1644876.
3	Stop-function Stop-toiminto	Y	Stop-toiminto (painike) lisätty laitteeseen. Katso turvallisuusanalyysi DOC1644876.
4	Start-function Start-toiminto	Y	Start- toiminto suunniteltu oikein. Katso turvallisuusanalyysi DOC1644876.
5	Light curtains Valoverhot	Y	Valoverhot asennettu oikealle asennusetaisyydelle robotista. Katso turvallisuusanalyysi DOC1644876 sekä valoverhon turvaetaisyyden määrittely raportti DOC1644883.
6	Safety controller Turvaohjain	Y	Laitteeseen lisätty turvaohjain.
7	Mechanical shielding Mekaaniset suojat	Y	Mekaaninen suojaus toteutettu. Laitteen toiminta-alueelle ei pääsyä mekaanisen liikkeen aikana.
8	Electrics cabinet/ Environment Sähkökeskus/ Ympäristö	Y	Sähkökeskuksen johtimet merkitty asianmukaisesti. Työpiste tulee olla ESD- maadoitettu.
9	Improper use Väärinkäyttö	Y	Väärinkäyttö estetty mekaanisella suojauksella ja valoverhoilla. Lisäksi laitteiston käyttäjille on pidetty laitteiston käyttökoulutus.
10	Caution and attention signs Varoitus- ja huomiokyltit	N	Ei tarvita varoitus- tai huomiokylttejä.
11	Pneumatics Pneumatiikka	N	Laitteistossa ei safety- kriittisiä pneumatiikka-komponentteja.
12	Wire and cable markings and diameters Johdotusmerkinnät ja johdinpaksuudet	Y	Piirikaavion DOC1644882 mukaiset merkinnät lisätty laitteistoon. Johtimien materiaali, paksuus (poikkipinta-ala) ja eristys täyttävät standardin SFS-EN 60204-1 vaatimukset.
Documents/ Dokumentit			
13	Safety analysis Turvallisuusanalyysi	Y	Turvallisuusanalyysi DOC1644876
14	Risk analysis Riskianalyysi	Y	Riskianalyysi DOC1644880
15	Technical construction file Tekninen rakennetiedosto	Y	Tämä dokumentti

CE- mark check-list for Helsinki automation equipment
CE- merkinnän tarkastuslista Helsingin automaatiolaitteille

ID	Safety task/ Turvallisuuustoiminto	Y/N	Comments/ Rationale/ Actions Kommentit/ Perustelu/ Toiminta
Mechanics documents/ Mekaniikkadokumentit			
	Layout drawings Layout piirustukset	N	Ei tarvetta.
	Assemblies Kokoonpanot	Y	M1207344 Agile
	Subassemblies Osapiirustukset	Y	M1207344 Agile
Electric documents/ Sähködokumentit			
	Schematics Piirikaaviot	Y	Piirikaaviot DOC1644882
	Bill of materials Osaluettelot	Y	Osaluettelo DOC1644877
	Measurement tables Mittauspöytäkirjat	Y	DOC1644878 Inspection record for low voltage switchgear and controlgear
	Safety components Turvakomponentit	Y	G9SP-N20S Safety Logic Controller, Light Curtains F3S-TGR-CL2B-014-450, G7SA Safety Relay. Turvakomponenttien manuaalit ja datalehdet DOC1644910.
Pneumatic documents/ Pneumatiikkadokumentit			
	Pneumatics Pneumatiikkapiirit	N	Ei pneumatiikkaa.
	Bill of materials Osaluettelot	N	Ei pneumatiikkaa.
	Measurement tables Mittauspöytäkirjat	N	Ei pneumatiikkaa.
	Components Komponentit	N	Ei pneumatiikkaa.
Instructions/ Ohjeet			
	Operating instructions Käyttöohjeet	Y	Käyttöohje DOC1644879
	Check instructions Tarkastusohjeet	N	Ei päivittäistarkastusohjeita.
	Maintenance instructions Huolto-ohjeet	Y	Huolto-ohje DOC1644879
	Manuals Manuaalit	N	Ei uusia CE-päivityksen myötä tulleita laitteistomanuaaleja.
	Training/Training records Koulutus/Koulutuspöytäkirjat	Y	Laitteiston käyttökoulutus pidetty ja koulutuksesta laadittu koulutuspöytäkirja.
Standard documents/ Standardi dokumentit			
	Vaatimustenmukaisuusvakuutus Declaration of conformity	Y	Vaatimustenmukaisuusvakuutus DOC1644914
	CE-label CE-kilpi	Y	CE- kilpi DOC1644886
Softwares/ Ohjelmistot			
	Safety software Turvaohjelmisto	Y	Omron turvaohjelmisto tallennettu Agileen nimellä: TV1657 SAFETY SW
Test results Testitulokset			
	Safety components Turvakomponentit	Y	Turvakomponenttien vikaantumisanalyysi ja laskelma DOC1644885 Valoverhon turvaetäisyyden määrittely raportti DOC1644883

CE- mark check-list for Helsinki automation equipment
CE- merkinnän tarkastuslista Helsingin automaatiolaitteille

3. Approve proposed change/ Hyväksyntä esitetylle muutokselle

Signatures: minimum approvals from ME and QA Allekirjoitukset: vähimmäishyväksynnät ME ja QA- osastoilta
<u>Signatures and dates in PDM system</u>

<p>Defects / Deviations: Viat / Poikkeamat:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (Rationale required/ Perustelu vaadittu)</p> <p>Conclusion/ Johtopäätös:</p> <p>All requirements of CE-mark fulfilled and change implemented successfully to manufacturing.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL</p>

4. Approval for release/ Hyväksyntä julkaisua varten

Objective evidence has been completed, disposition where required, and is attached or referenced Puolueeton näyttö/todisteet on saatu valmiiksi, luovutettu vaadituille tahoille, ja on liitettyä tai viitattuna
Signatures: minimum approvals from ME and QA Allekirjoitukset: vähimmäishyväksynnät ME ja QA- osastoilta
<u>Signatures and dates in PDM system</u>



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

We

Manufacturer's name: GE Healthcare Finland Oy

Address: Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki

hereby declare that the product

Product: TV1657 Gluing robot for mini om microphone unit

Type: Production automation assembly

Serial number: 07JRN22545

confirms to the following EC directives:

Machinery Directive (MD), 2006/42/EY

Low Voltage Directive (LVD), 2006/95/EY

Electromagnetic Compatibility (EMCD), 2004/108/EY

References of standard and/or technical specifications applied for this declaration of conformity, or parts thereof:

MD:	SFS-EN 349+A1:2008	SFS-EN ISO 13850:2008
	SFS-EN 1037+A1:2008	SFS-EN ISO 13855:2010
	SFS-EN ISO 4414:2011	SFS-EN ISO 13857:2008
	SFS-EN ISO 12100:2010	SFS-EN ISO 14119:2013
	SFS-EN ISO 13849-1:2008	SFS-EN 60204-1:2006

LVD:	SFS-EN 61439-1:2013	SFS-EN 61439-2:2013
	SFS-EN 61439-3:2013	

According to internal measures and quality control that the product conforms at all times to the requirements of the current Directives and the relevant standards.

Place and date: HELSINKI 29th Jan 2015

Name: Tero Rönkä

Signature: 

Title: SITE LEADER